

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xarelto 1 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Rivaroxaban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Diese Packungsbeilage ist für den Patienten („Sie“) und den Elternteil bzw. die Betreuungsperson gedacht, welche dem Kind das Arzneimittel verabreicht.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Xarelto beachten?
3. Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?

Xarelto enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Xarelto gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird.

Xarelto wird bei Reifgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet:

- zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Lesen und befolgen Sie die diesem Arzneimittel beiliegende Gebrauchsanweisung, in der erläutert wird, wie Xarelto Suspension zum Einnehmen herzustellen und einzunehmen oder zu geben ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Xarelto beachten?

Xarelto darf nicht eingenommen oder gegeben werden, wenn Sie als Patient oder das Kind

- allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- sehr stark bluten
- eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z.B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), außer
 - bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder
 - wenn Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang gegeben wird, um diesen durchgängig zu halten
- eine Lebererkrankung in Verbindung mit einem erhöhten Blutungsrisiko haben
- schwanger sind oder stillen

Nehmen bzw. geben Sie Xarelto nicht und informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xarelto anwenden, wenn

- bei Ihnen als Patient oder dem Kind ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht. Dies kann der Fall sein z.B. bei:
 - mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen, da die Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die im Körper wirkt, beeinflussen kann
 - wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), sofern diese absolut erforderlich sind (siehe Abschnitt „Xarelto darf nicht eingenommen oder gegeben werden“)
 - Blutgerinnungsstörungen
 - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
 - Erkrankungen des Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z.B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung der Speiseröhre aufgrund einer Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden
 - einem Problem mit den Blutgefäßen am Augenhintergrund (Retinopathie)
 - einer Lungenerkrankung, bei der die Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie oder das Kind eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Sie oder das Kind an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden
- wenn Ihr Blutdruck oder der Blutdruck des Kindes schwankt
- wenn eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus den Lungen zu entfernen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Xarelto einnehmen oder geben. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie oder das Kind genauer überwacht werden müssen.

Xarelto darf **nicht** Kindern unter 6 Monaten **gegeben werden**, die:

- nach weniger als 37 Schwangerschaftswochen geboren wurden oder
- weniger als 2,6 kg wiegen oder
- seit weniger als 10 Tagen gestillt werden oder Babynahrung erhalten.

In diesen Fällen kann die Dosierung von Xarelto nicht zuverlässig bestimmt werden und wurde bei diesen Kindern nicht untersucht.

Wenn Sie oder das Kind sich einer Operation unterziehen müssen

- Es ist sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen oder zu geben, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
- Wenn bei der Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z.B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
 - ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu den Zeitpunkten einzunehmen oder zu geben, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind
 - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn bei Ihnen oder dem Kind nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung auftreten. In diesem Fall ist eine unverzügliche Behandlung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Xarelto Suspension zum Einnehmen wird bei Patienten unter 18 Jahren zur Behandlung von Blutgerinnseln und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge angewendet. Es gibt nicht genügend Informationen zur Anwendung von Xarelto bei Kindern und Jugendlichen in anderen Anwendungsgebieten.

Einnahme von Xarelto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei Einnahme von:
 - bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
 - Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zuviel Cortisol bildet)
 - bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - bestimmten Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
 - anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol)
 - Arzneimitteln zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
 - Dronedaron, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
 - bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI])

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme oder Gabe von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden und genauer überwacht werden müssen.

Falls der Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen oder dem Kind ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren zu erkranken, kann eine vorbeugende Behandlung gegen Geschwüre erforderlich sein.

- Bei Einnahme von:
 - bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression
 - Rifampicin, einem Antibiotikum

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen oder dem Kind zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme oder Gabe von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch vermindert

werden kann. Der Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind mit Xarelto behandelt werden und genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie als Patientin oder die Jugendliche schwanger sind oder stillen, **dürfen Sie/die Jugendliche Xarelto nicht einnehmen.**
- Wenn die **Möglichkeit** besteht, dass Sie oder die Jugendliche **schwanger werden** könnten, ist während der Behandlung mit Xarelto ein zuverlässiges **Verhütungsmittel** anzuwenden.
- Wenn Sie oder die Jugendliche während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xarelto kann Schwindel und Ohnmacht verursachen. Sie oder das Kind sollten weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie oder das Kind von diesen Beschwerden betroffen sind.

Xarelto enthält Natriumbenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 mg Natriumbenzoat (E 211) pro ml Suspension zum Einnehmen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel bzw. geben Sie es dem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie darauf, dass die Angaben darüber, wie viel und wie oft Xarelto einzunehmen bzw. zu geben ist, in dem dafür vorgesehen Bereich auf dem Umkarton korrekt vermerkt sind. Ist dies nicht der Fall, bitten Sie Ihren Apotheker oder Arzt um die entsprechenden Informationen.

Gebrauchsanweisung

Zur Zubereitung und Einnahme oder Gabe von Xarelto Suspension zum Einnehmen:

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die dem Umkarton beiliegt und schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.

Wie ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen oder geben Sie Xarelto Suspension zum Einnehmen beim Füttern (Muttermilch oder Formulanahrung) oder zu einer Mahlzeit. Jede Xarelto-Dosis ist mit einer üblichen Portion Flüssigkeit (z.B. 20 ml bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 240 ml bei Jugendlichen) einzunehmen. Diese typische Portion kann die übliche Menge an Getränken enthalten, die zum Füttern verwendet wird (z.B. Muttermilch, Säuglingsnahrung, Trinknahrung).

Ihr Arzt kann die Suspension zum Einnehmen auch über eine Magensonde geben.

Wie viel Xarelto ist einzunehmen oder zu geben?

Die Dosis von Xarelto richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Sie wird vom Arzt als Menge (Volumen) in Milliliter (ml) der Suspension zum Einnehmen berechnet. Diese Menge wird mit der blauen Spritze (Spritze zu 1 ml, 5 ml oder 10 ml, siehe Tabelle 1) abgemessen, die diesem Arzneimittel beiliegt. Ihr Arzt wird Ihnen das erforderliche Volumen verschreiben, einschließlich der hierfür vorgesehenen Spritze.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel der Suspension zum Einnehmen Sie oder das Kind einnehmen müssen.

Weiter unten finden Sie die Tabelle, die Ihr Arzt verwendet. **Ändern Sie die Dosis nicht selbst.**

Alle zur Zubereitung und Gabe der Suspension zum Einnehmen benötigten Materialien werden zusammen mit dem Arzneimittel bereitgestellt (außer dem Trinkwasser). Verwenden Sie nur Trinkwasser ohne Kohlensäure, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden. **Verwenden Sie** zur Gabe von Xarelto **nur die mitgelieferte Spritze**, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Benutzen Sie keine anderen Mittel zur Gabe der Lösung wie z.B. eine andere Spritze, einen Löffel usw.

Da sich die Xarelto-Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert, insbesondere bei Kindern unter 12 kg. Dadurch wird sichergestellt, dass das Kind die richtige Dosis von Xarelto erhält.

Tabelle 1: Empfohlene Dosis von Xarelto bei Kindern

Körpergewicht (kg)	Einzeldosis *	Häufigkeit der Einnahme pro Tag	Tagesgesamtdosis *	Geeignete blaue Spritze
2,6 bis unter 3	0,8 ml	dreimal	2,4 ml	1 ml
3 bis unter 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 bis unter 5	1,4 ml		4,2 ml	5 ml
5 bis unter 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 bis unter 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 bis unter 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 bis unter 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 bis unter 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 bis unter 30	5,0 ml	zweimal	10,0 ml	5 ml oder 10 ml
30 bis unter 50	15,0 ml	einmal	15,0 ml	10 ml
50 oder mehr	20,0 ml		20,0 ml	

*** 1 ml der Suspension zum Einnehmen entspricht 1 mg Rivaroxaban.**

Ihr Arzt kann auch Tabletten verschreiben, wenn Sie oder das Kind in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ein Körpergewicht von mehr als 30 kg haben.

Wann ist Xarelto einzunehmen oder zu geben?

Nehmen oder geben Sie die Suspension zum Einnehmen wie von Ihrem Arzt angewiesen jeden Tag, bis Ihr Arzt Sie dazu auffordert, dies zu beenden.

Nehmen oder geben Sie die Suspension zum Einnehmen jeden Tag zur gleichen Zeit, damit Sie sich leichter daran erinnern. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme oder Gabe erinnert.

Bitte beobachten Sie das Kind, um sicherzustellen, dass die volle Dosis eingenommen wird.

Wenn der Arzt die Häufigkeit der Einnahme oder Gabe von Xarelto auf

- einmal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 24 Stunden.
- zweimal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 12 Stunden.
- dreimal täglich festgelegt hat, tun Sie dies in einem Abstand von ca. 8 Stunden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie oder das Kind die Behandlung fortsetzen müssen.

Falls Sie oder das Kind die Dosis ausspucken oder sich erbrechen, wenn

- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Xarelto verstrichen sind, nehmen oder geben Sie eine weitere Dosis.
- mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Xarelto verstrichen sind, nehmen oder geben Sie **nicht** eine weitere Dosis. Nehmen oder geben Sie in diesem Fall die nächste Xarelto-Dosis zur

gewohnten Zeit.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie oder das Kind die Dosis wiederholt ausspucken oder sich nach der Einnahme von Xarelto erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto vergessen haben

- **Wenn Sie Xarelto einmal am Tag einnehmen oder geben**, holen Sie die versäumte Xarelto-Dosis nach, sobald Sie am selben Tag daran denken. Ist dies nicht möglich, lassen Sie diese Dosis aus. Nehmen oder geben Sie die nächste Xarelto-Dosis dann am folgenden Tag. Nehmen oder geben Sie nicht mehr als eine Dosis an einem Tag.
- **Wenn Sie Xarelto zweimal am Tag einnehmen oder geben:**
 - Versäumte Morgendosis: Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Die Dosis kann zusammen mit der Abenddosis eingenommen oder gegeben werden.
 - Versäumte Abenddosis: Sie können eine versäumte Abenddosis nur am selben Abend nachholen. Am nächsten Morgen dürfen nicht zwei Dosen eingenommen oder gegeben werden.
- **Wenn Sie Xarelto dreimal am Tag einnehmen oder geben**, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach. Fahren Sie mit der nächsten vorgesehenen Dosis (Einnahme oder Gabe alle 8 Stunden) fort.

Setzen Sie am Tag nach einer versäumten Dosis die einmal, zweimal oder dreimal tägliche Einnahme oder Gabe wie von Ihrem Arzt verschrieben fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Xarelto eingenommen oder gegeben haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viel Xarelto Suspension zum Einnehmen eingenommen oder gegeben haben. Die Einnahme oder Gabe von zu viel Xarelto erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto abbrechen

Beenden Sie die Einnahme oder Gabe von Xarelto nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Xarelto schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie andere ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln kann Xarelto eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Anzeichen einer Blutung**
 - lang anhaltende oder sehr starke Blutung
 - außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris.Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder das Kind enger überwacht werden müssen oder die Behandlung geändert werden muss.

- **Anzeichen schwerer Hautreaktionen**

- sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxisch epidermale Nekrolyse)
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, Auffälligkeiten im Blut und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten).

- **Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks.

Das Auftreten schwerer allergischer Reaktionen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bzw. gelegentlich (Angioödem und allergisches Ödem; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen sowie, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschließlich Blutung in die Bindehaut)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutung nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellung von Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, getrübler Bewusstseinszustand und Nackensteife sein.
Dies ist ein ernster medizinischer Notfall. Rufen Sie unverzüglich einen Notarzt!)
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht

- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- örtlich begrenzte Schwellungen
- als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie)
- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Xarelto behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schnellerer Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- starke Monatsblutung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Zubereitung ist die Suspension bei Raumtemperatur 14 Tage lang haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren. Nach Rekonstitution die zubereitete Suspension aufrecht stehend lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xarelto enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Eine Glasflasche enthält entweder
 - 51,7 mg Rivaroxaban um 50 ml Wasser hinzuzufügen
 - oder 103,4 mg Rivaroxaban um 100 ml Wasser hinzuzufügen.Nach der Zubereitung enthält jeder ml der Suspension 1 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure (E 330), Hypromellose (2910), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumbenzoat (E 211) (siehe Abschnitt 2 „Xarelto enthält Natriumbenzoat und Natrium“), Sucralose (E 955), Xanthangummi (E 415), Geschmack Sweet and Creamy (aus Geschmacksstoffen, Maltodextrin [Mais], Propylenglykol [E 1520] und arabisches Gummi [E 414]).

Wie Xarelto aussieht und Inhalt der Packung

Xarelto Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes Granulat in einer Glasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Packungsgrößen

- Für Kinder **unter 4 kg**:
Faltschachtel mit einer Braunglasflasche mit 2,625 g Granulat (entsprechend 51,7 mg Rivaroxaban), zwei blauen Spritzen zu 1 ml, einer Wasserspritze zu 50 ml und einem Adapter.
- Für Kinder **ab 4 kg**:
Faltschachtel mit einer Braunglasflasche mit 5,25 g Granulat (entsprechend 103,4 mg Rivaroxaban), zwei blauen Spritzen zu 5 ml und 10 ml, einer Wasserspritze zu 100 ml und einem Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das individuelle gewichtsabhängige Dosisvolumen und die Häufigkeit der Gabe sind vom verschreibenden Arzt festzulegen. Die Angaben sind bei Aushändigung an die Eltern, Betreuungspersonen oder Patienten auf dem Umkarton zu vermerken.
Bitte befolgen Sie sorgfältig die jeder Packung beiliegende Gebrauchsanweisung.

Schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

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

Lietuva

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

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Xarelto 1 mg/ml

Flasche mit 2,625 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Rivaroxaban

Herstellung und Anwendung der Suspension zum Einnehmen (Mischung aus Granulat und Wasser)

Glossar und Symbole

- Granulat: Pulver (in der Flasche) mit dem Wirkstoff
- Wasserspritze: 50 ml Spritze zum Abmessen und Hinzufügen von 50 ml Wasser in die Flasche mit dem Xarelto-Granulat.
- Suspension: Mischung aus Granulat und Wasser (zum Einnehmen)
- Blaue Spritze: Spritze mit blauem Kolben zur Entnahme und zum Verabreichen von Xarelto.



Achtung: Gebrauchsanweisung für relevante Informationen hinsichtlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen beachten.



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Referenznummer



Chargennummer



Nur zum Einnehmen



Blaue Spritze – Einzelner Patient, mehrfach anwendbar



Wasserspritze – Nur zum einmaligen Gebrauch und nicht wiederverwendbar



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung

Bevor Sie beginnen

- Lesen Sie alle Abschnitte der Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Xarelto zum ersten Mal anwenden. Ziehen Sie diese vor der Verabreichung jeder Dosis nochmals zu Rate.
- Schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen verstanden haben. Falls dies nicht der Fall sein sollte, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Weitere Informationen zu Xarelto finden Sie in der Packungsbeilage.

Packungsinhalt

Jede Packung Xarelto enthält die folgenden Bestandteile:



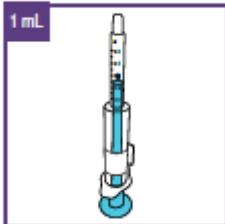
1 Flasche mit kindergesichertem Schraubverschluss, enthält das Xarelto-Granulat.



1 verpackte Wasserspritze (zum einmaligen Gebrauch)



1 verpackter Flaschenadapter



2 verpackte blaue 1 ml-Spritzen



1 Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)



1 Packungsbeilage
Enthält wichtige Informationen über Xarelto.



1 Patientenausweis

Wichtige Informationen für Notfälle.

Der Patient muss diese Karte stets bei sich tragen und jedem Arzt oder Zahnarzt vor der Behandlung vorlegen.



Warnhinweise:

Packen Sie die einzelnen Bestandteile **nicht** aus, bevor Sie in der Gebrauchsanweisung hierzu aufgefordert werden.

Verwenden Sie Xarelto **nicht**, wenn irgendwelche Bestandteile geöffnet wurden oder beschädigt sind.

Verwenden Sie Xarelto **nicht**, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum überschritten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie **ausschließlich** stilles Trinkwasser für die Herstellung der Suspension, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, das bedeutet, dass Sie entweder
 - frisches Leitungswasser oder
 - kohlendioxidfreies (stilles) Mineralwasser verwenden können
- Es ist sehr wichtig, dem Granulat in der Flasche die genaue Menge Wasser hinzuzufügen, um die korrekte Konzentration von Xarelto sicherzustellen.
 - Verwenden Sie die Wasserspritze, um 50 ml Wasser abzumessen, siehe unten für weitere Informationen.
 - Messen Sie die Wassermenge, die der Flasche hinzugefügt werden soll, sehr sorgfältig ab.
- Nach der Herstellung kann die Suspension 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wird.
Notieren Sie das Verfalldatum der Suspension (Datum der Herstellung der Suspension plus 14 Tage) im dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett.
- Lagern Sie die Suspension **nicht** bei Temperaturen über 30 °C. **Nicht** einfrieren.
Falls die Suspension im Kühlschrank aufbewahrt wurde, diese zuerst wieder Raumtemperatur annehmen lassen, bevor Sie die entsprechende Dosis entnehmen.
- Schütteln Sie die Suspension bei der Herstellung **mindestens 60 Sekunden lang**.
- Schütteln Sie die Suspension vor jeder Verabreichung **mindestens 10 Sekunden lang**.
- Es ist sehr wichtig, dass das verschriebene Dosisvolumen von Xarelto verabreicht wird.
 - Stellen Sie sicher, dass Ihnen die verschriebene Dosis und die Verabreichungshäufigkeit bekannt sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die verschriebene Dosis und Verabreichungshäufigkeit nicht kennen.
 - Stellen Sie die blaue Spritze sorgfältig entsprechend des verschriebenen Volumens ein.
 - Verabreichen Sie die verschriebene Dosis mit der blauen Spritze. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes, wie häufig pro Tag die verschriebene Dosis zu verabreichen ist.
 - Prüfen Sie die Suspension zum Einnehmen in der blauen Spritze vor der Verabreichung auf Luftblasen.
- Falls Ihr Kind wiederholt nicht die gesamte verschriebene Dosis einnimmt oder einen Teil wieder ausspuckt, kontaktieren Sie den Arzt Ihres Kindes für weitere Anweisungen.
- Bewahren Sie die Suspension zum Einnehmen zwischen den Dosisgaben für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie später während der Anwendung von Xarelto auf diese zurückgreifen können.

Verwendung von Xarelto

- Die Xarelto-Suspension ist nur zum Einnehmen vorgesehen.
- Das Volumen und die Verabreichungshäufigkeit von Xarelto hängen vom Gewicht Ihres Kindes ab. Daher wird sich dies im Laufe der Zeit verändern, wenn Ihr Kind Xarelto über einen längeren Zeitraum erhält.
 - Der Arzt Ihres Kindes nennt Ihnen das korrekte Dosisvolumen.
 - **Ändern Sie die Dosis nicht selber.**
 - Verabreichen Sie **immer** die von dem Arzt Ihres Kindes verschriebene Dosis und lassen Sie die korrekte Dosierung im dafür vorgesehenen Feld auf der Außenseite der Schachtel eintragen.
Falls in diesem Feld nichts eingetragen ist, bitten Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker um diese Informationen.
- Befolgen Sie die detaillierte Gebrauchsanweisung in den folgenden Kapiteln.
Halten Sie die Anweisungen zur Verabreichung strikt ein (siehe Packungsbeilage).

1. Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Schritt 1.1: Vorbereitung

Die Herstellung der Suspension erfolgt einmal mit jeder neuen Packung.

Vor der Herstellung der Suspension:



- a. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und trocknen Sie diese anschließend ab.



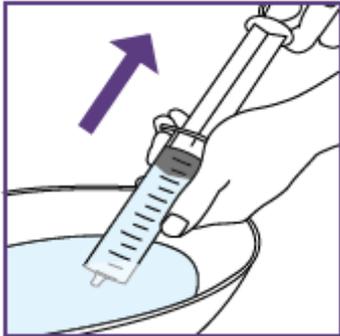
- b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Verpackung. Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn es abgelaufen ist.

- c. Legen Sie folgende zusätzliche Gegenstände bereit:

- Behältnis mit mindestens 150 ml Wasser:
 - Entweder frisches Leitungswasser oder kohlensäurefreies (stilles) Mineralwasser
 - Achten Sie darauf, dass das Wasser Zimmertemperatur hat
- Sauberes Tuch zur Aufnahme von überschüssigem Wasser

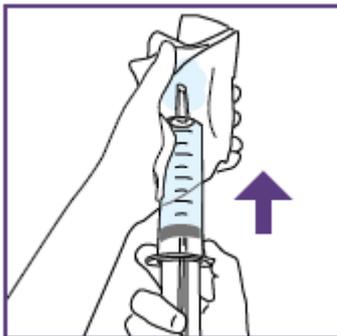
Schritt 1.2: Abfüllen der benötigten Wassermenge

Bei jedem Öffnen einer neuen Packung ausschließlich die neuen Bestandteile der neuen Packung verwenden.

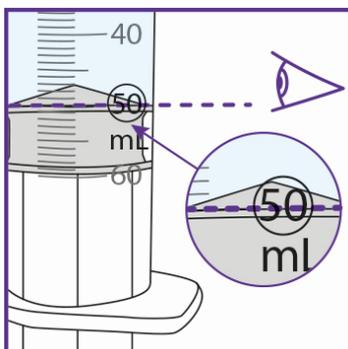


- a. Packen Sie die Wasserspritze aus.
- b. Tauchen Sie die Öffnung der Wasserspritze in das Behältnis mit Wasser.
- c. Entnehmen Sie ein Volumen von mehr als 50 ml. Ziehen Sie hierfür den Kolben in Ihre Richtung und stellen Sie sicher, dass die Öffnung der Wasserspritze die ganze Zeit unter der Wasseroberfläche bleibt. Dadurch werden Luftblasen in der Spritze vermieden.
- d. Nehmen Sie die Spritze aus dem Wasser.

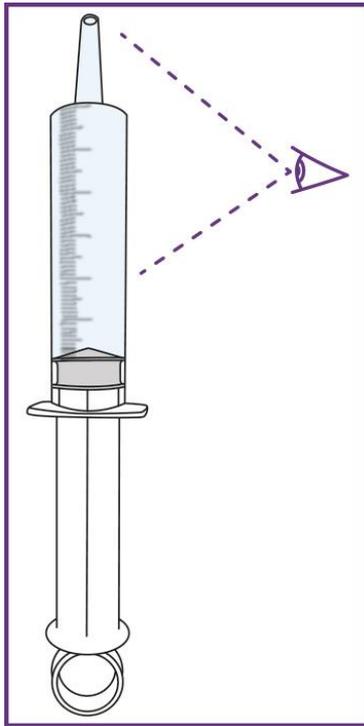
- e. Drehen Sie die Wasserspritze so, dass die Öffnung nach oben zeigt.
→ Wird die Spritze nach oben gehalten, steigen eventuell vorhandene Luftblasen nach oben.
Tippen Sie die Spritze leicht mit den Fingern an, damit Luftblasen nach oben steigen.



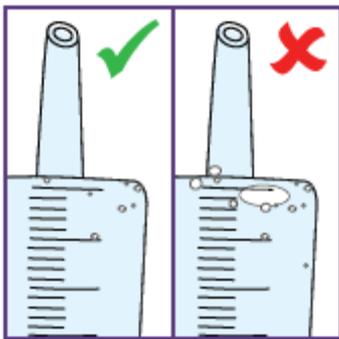
- f. Drücken Sie den Kolben hinein, bis der obere Ring des Kolbens die 50 ml Markierung erreicht.
→ Beim Drücken des Kolbens kann Wasser aus der Spitze der Spritze austreten. Dieses überschüssige Wasser mit einem Tuch aufnehmen.



	Warnhinweis:
Der obere Ring des schwarzen Kolbens muss sich genau auf Höhe der 50 ml Markierung befinden , damit die korrekte Konzentration der Suspension erreicht wird.	



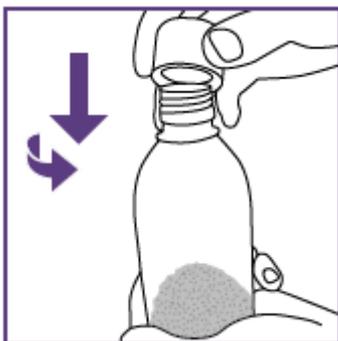
- g. Halten Sie die Wasserspritze weiterhin mit der Öffnung nach oben und prüfen Sie das Wasser in der Spritze sorgfältig:
- auf das korrekte Volumen,
 - auf Luftblasen.
- Kleine Luftblasen sind nicht kritisch, aber große Luftblasen sind kritisch. Siehe unten für weitere Erläuterungen.

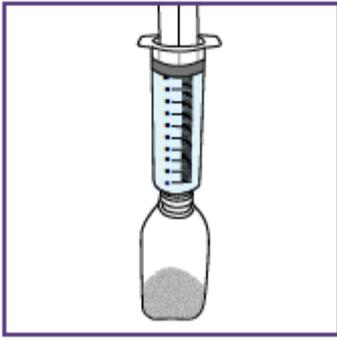


- h. Falls die Spritze nicht korrekt befüllt wurde oder zu viel Luft enthält:
- Entleeren Sie die Wasserspritze.
 - Wiederholen Sie die Schritte b. bis h.

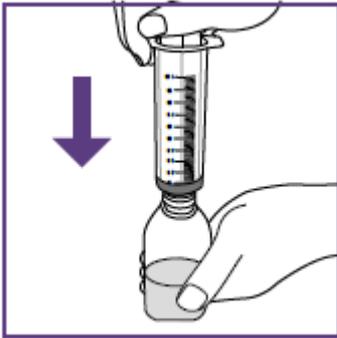
Schritt 1.3: Wasser zum Granulat hinzufügen

- a. Falls das Granulat in der Flasche verklumpt erscheint:
- Klopfen Sie die Flasche vorsichtig in die Hand.
 - Dabei **Vorsicht walten lassen**, da die Flasche aus Glas besteht.
- b. Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche ab (nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen).





c. Platzieren Sie die befüllte Wasserspritze auf den oberen Rand der Flaschenöffnung.

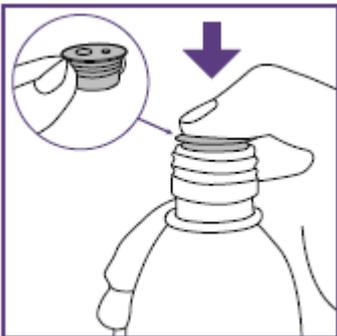


- d. Halten Sie die Flasche gut fest.
- e. Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze nach unten.
Achten Sie darauf, dass das Wasser vollständig in die Flasche überführt wird.
- f. Entsorgen Sie die Wasserspritze im Hausmüll.

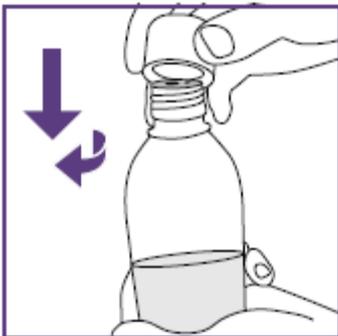
Schritt 1.4: Aufsetzen des Adapters und Mischen der Suspension zum Einnehmen

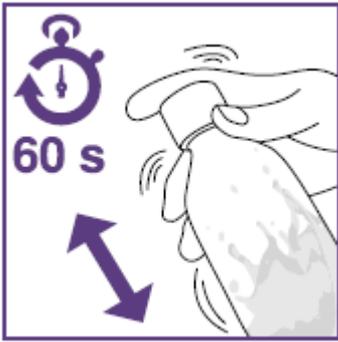
Der Adapter dient dazu, die blaue Spritze mit der Suspension zu befüllen.

- a. Packen Sie den Flaschenadapter aus.
- b. Drücken Sie den Adapter vollständig in den Flaschenhals.



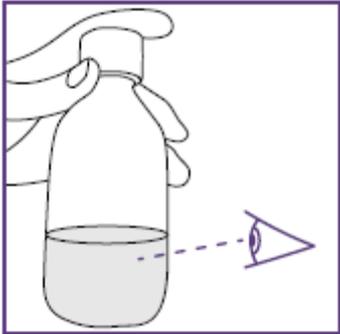
c. Verschließen Sie die Flasche fest mit dem Schraubverschluss.





d. Schütteln Sie **vorsichtig** die Flasche für **mindestens 60 Sekunden**.

→ So wird eine gut durchmischte Suspension sichergestellt.



e. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich vermischt wurde, das heißt:

- keine Klumpen
- kein Bodensatz.



Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, darf die Suspension **keine Klumpen** oder Bodensatz enthalten.

f. **Falls Klumpen oder Bodensatz vorhanden sind**, wiederholen Sie die Schritte d. bis f.

→ Wenn keine Klumpen oder Bodensatz mehr vorhanden sind, ist die Suspension gebrauchsfertig.

Geben Sie kein zusätzliches Wasser in die Flasche.

Die Suspension ist bei Raumtemperatur 14 Tage lang haltbar.



g. Notieren Sie das Verfalldatum der gerade eben hergestellten Suspension auf dem Flaschenetikett.

Datum der Herstellung + 14 Tage

Das gezeigte Piktogramm ist lediglich ein Beispiel.

2. Einstellen der verschriebenen Dosis bei jeder neuen blauen Spritze

Um Über- oder Unterdosierungen zu vermeiden, ist eine genaue Dosierung der Suspension erforderlich.

Bevor Sie das erste Mal eine Dosis aus der Flasche entnehmen, muss die beiliegende blaue Spritze gemäß der vom Arzt Ihres Kindes verschriebenen Dosis eingestellt werden. Diese Information befindet sich im dafür vorgesehenen Bereich auf der Schachtel. Falls hier keine Informationen eingetragen wurden, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

Nach dem Einstellen der Dosis kann dieselbe blaue Spritze für alle Verabreichungen der in Schritt 1 hergestellten Flasche mit Suspension verwendet werden.

Sobald die blaue Spritze für die erforderliche Dosis eingestellt wurde, kann sie nicht mehr verstellt werden.

Die blaue Spritze hat eine Skala (ml).
Die Skala der blauen 1 ml-Spritze beginnt mit 0,2 ml.
Die Markierungen sind in Schritten von 0,1 ml angebracht.

Hinweis:

Entfernen Sie das abziehbare Etikett erst, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Die blaue Spritze besitzt einen **roten** Knopf zur Einstellung des Volumens. Dieser Knopf ist zunächst von einem abziehbaren Etikett verdeckt. Durch Drücken des roten Knopfes wird das Volumen der Spritze eingestellt, dieses ist nur einmal möglich. Drücken Sie **nicht** auf den **roten** Knopf, bevor Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Wenn der **rote** Knopf gedrückt wurde, kann das Volumen nicht mehr verstellt werden.

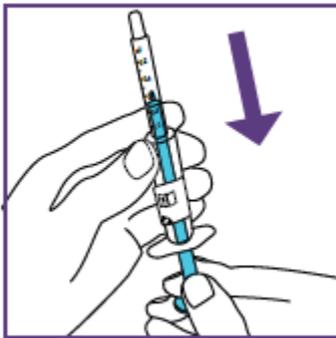


- a. Prüfen Sie die im entsprechenden Feld auf der Außenseite der Schachtel angegebene Dosis.

- b. **Falls diese Informationen nicht verfügbar sind:**

Bitten Sie Ihren Apotheker oder Arzt, diese bereitzustellen.

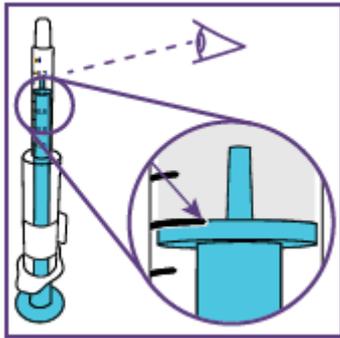
- c. Halten Sie die blaue Spritze mit der Öffnung nach oben.



- d. Ziehen Sie **langsam** den Kolben, bis der obere Rand die Markierung des zu verabreichenden Volumens erreicht.
→ Beim Bewegen des Kolbens hören Sie bei jedem einstellbaren Volumenschritt ein Klicken.

	Warnhinweis:
--	---------------------

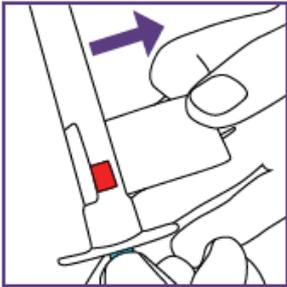
Der obere Rand des Kolbens **muss genau auf einer Linie** mit der jeweiligen Markierung des zu verabreichenden Volumens sein.



Das gezeigte Piktogramm ist lediglich ein Beispiel. Ihr Volumen kann hiervon abweichen.

Achten Sie darauf, den Kolben **nicht** über das zu verabreichende Volumen hinaus zu ziehen.

Achten Sie darauf, beim Ziehen des Kolbens **nicht** auf das Etikett zu drücken.

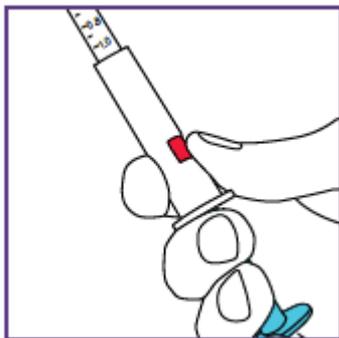


e. Entfernen Sie das Etikett der blauen Spritze **vollständig**.
→ Sie sehen nun den **roten** Knopf zum Einstellen des Volumens.

f. Prüfen Sie erneut die Position des Kolbens. Stellen Sie sicher, dass sich der obere Rand des Kolbens genau auf einer Linie mit der jeweiligen Markierung des zu verabreichenden Volumens befindet.

g. **Falls die Position des blauen Kolbens nicht dem erforderlichen Volumen entspricht:**

Passen Sie diese entsprechend an.



h. Wenn die Position des blauen Kolbens genau dem benötigten Volumen entspricht, drücken Sie den **roten** Knopf, um die Einstellung vorzunehmen.

→ Die erforderliche Dosis ist jetzt eingestellt.

→ Beim Drücken auf den roten Knopf ist ein weiteres Klicken zu hören.

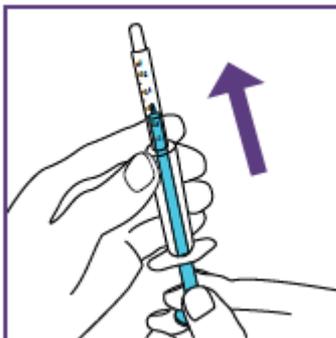
Das Klicken ist später nicht mehr hörbar.



Warnhinweis:

Falls Sie feststellen, dass die falsche Dosis eingestellt wurde (der rote Knopf wurde gedrückt als der Kolben an der falschen Position war), verwenden Sie die entsprechende blaue Ersatzspritze.

Wiederholen Sie die Schritte a. bis h. mit der neuen blauen Spritze.



i. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich nach oben in die blaue Spritze.

→ Die blaue Spritze ist jetzt anwendungsbereit.

3. Verabreichung der Suspension zum Einnehmen

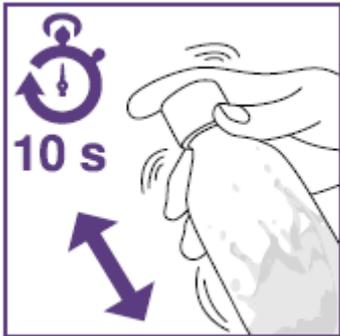
Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte bei jeder erforderlichen Verabreichung.

Schritt 3.1: Mischen der Suspension zum Einnehmen

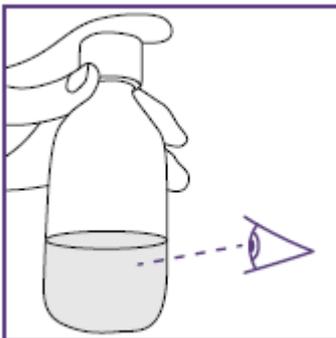


Warnhinweis:

Falls die Suspension zuvor im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie diese Raumtemperatur annehmen.



- a. Schütteln Sie **vorsichtig** vor jeder Anwendung die Flasche für **mindestens 10 Sekunden**.
→ So wird eine gut durchmischte Suspension sichergestellt.

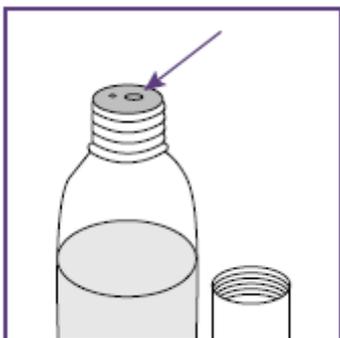


- b. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich vermischte wurde, das heißt:

- keine Klumpen
- kein Bodensatz.

- c. **Falls Klumpen oder Bodensatz vorhanden sind:**
Wiederholen Sie die Schritte a. und b.

- d. Schütteln kann zu Schaumbildung führen.
Lassen Sie die Flasche stehen bis sich der Schaum wieder aufgelöst hat.



- e. Schrauben Sie den Flaschenverschluss ab, lassen Sie dabei den Adapter auf der Flasche.

Hinweis:

Die größere Öffnung des Adapters dient zum Aufsetzen der blauen Spritze.

Die Oberfläche des Flaschenadapters muss frei von Flüssigkeit sein.

- f. **Falls sich Flüssigkeit auf dem Adapter befindet:**
Entfernen Sie die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch.

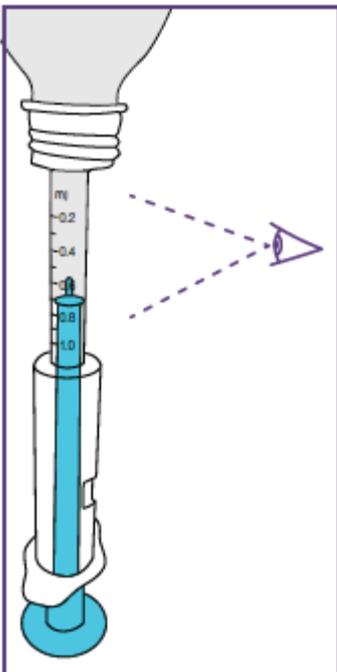
Schritt 3.2: Entnahme der erforderlichen Dosis



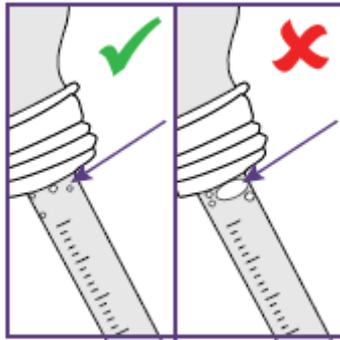
- a. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position. Führen Sie **vollständig** die Spitze der blauen Spritze in die große Öffnung des Adapters ein.



- b. Drehen Sie die Flasche kopfüber.
c. Ziehen Sie **langsam** den blauen Kolben bis er stoppt (bis die eingestellte Dosis erreicht ist).



- d. Prüfen Sie sorgfältig, ob sich Luft in der blauen Spritze befindet.
Kleinere Luftblasen sind nicht kritisch.

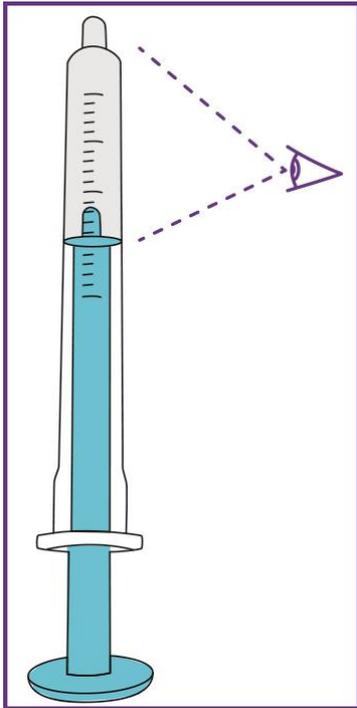


e. Falls größere Luftblasen vorhanden sind:

- Geben Sie die Suspension wieder in die Flasche zurück, indem Sie den Kolben wieder so weit wie möglich in die blaue Spritze drücken.
- Wiederholen Sie die Schritte b. bis e.

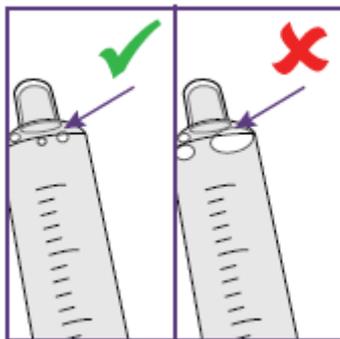
f. Bringen Sie die Flasche wieder in aufrechte Position.

g. Nehmen Sie die blaue Spritze **vorsichtig** vom Adapter ab.



h. Halten Sie die blaue Spritze aufrecht und prüfen Sie:

- ob die Spitze der blauen Spritze gefüllt ist,
- ob die blaue Spritze mit dem richtigen Volumen befüllt wurde,
- ob keine großen Luftblasen vorhanden sind.



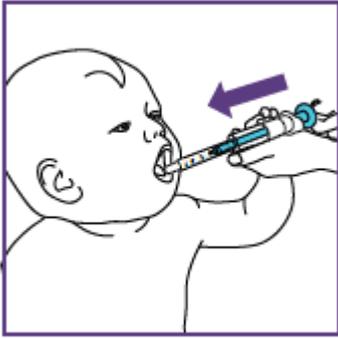
i. Falls die Spritze größere Luftblasen oder Luft in der Spitze enthält:

- Führen Sie die Spitze der blauen Spritze wieder vollständig in die große Öffnung des Adapters ein.
- Geben Sie die Suspension wieder in die Flasche zurück, indem Sie den Kolben wieder so weit wie möglich in die blaue Spritze drücken.
- Wiederholen Sie die Schritte b. bis h., bis keine größeren Luftblasen mehr sichtbar sind.

j. Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

Verabreichen Sie die Suspension sofort nach Befüllen der blauen Spritze (siehe Schritt 3.3).

Schritt 3.3: Verabreichen der verschriebenen Dosis



- Platzieren Sie die blaue Spritze im Mund des Patienten.
- Richten Sie die Spitze auf die Innenseite der Wange, sodass normales Schlucken möglich ist.
- Drücken Sie **langsam** den Kolben nach unten, bis er stoppt (die blaue Spritze ist vollständig geleert).
- Stellen Sie sicher, dass der Patient die gesamte Dosis schluckt.



Warnhinweis:

Der Patient muss die gesamte Dosis des Arzneimittels schlucken.

Falls die Dosis wiederholt nicht vollständig geschluckt wurde oder sich der Patient erbricht, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt.



- Ermuntern Sie den Patienten, eine typische Portion Flüssigkeit zu trinken.

- Bei einem 6 Monate alten Säugling sind dies beispielsweise 20 ml.
- Das kann auch Muttermilch sein.

4. Reinigung und Aufbewahrung

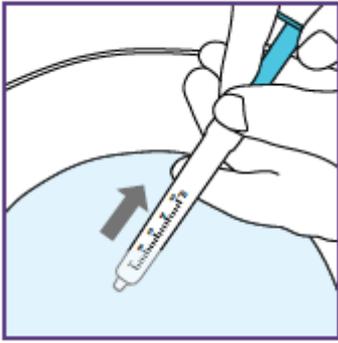
Die blaue Spritze muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte zur Reinigung der Spritze. Insgesamt sind für eine gründliche Reinigung **drei** Reinigungszyklen notwendig.

Vor Beginn benötigen Sie für Schritt 4.1 die folgenden Gegenstände:

- Zwei Behältnisse (beispielsweise Tassen oder Schalen)
 - ein Behältnis mit Trinkwasser,
 - ein leeres Behältnis.

Schritt 4.1: Reinigung



- a. Tauchen Sie die Spitze der blauen Spritze in das Behältnis mit Wasser.
- b. Ziehen Sie Wasser auf, bis der Kolben stoppt.



- c. Entleeren Sie die blaue Spritze in das bereitgestellte leere Behältnis.

- d. Wiederholen Sie die Schritte a. bis c. **noch zweimal**.
- e. Schieben Sie nach der Reinigung den Kolben wieder ein, bis er stoppt.
- f. Trocknen Sie die Außenfläche der Spritze mit einem sauberen Tuch.

	Warnhinweis:
<ul style="list-style-type: none">▪ Reinigen Sie die blaue Spritze nicht im Geschirrspüler.▪ Die blaue Spritze darf nicht abgekocht werden.	

Schritt 4.2: Aufbewahrung

Lagern Sie die blaue Spritze bis zum nächsten Gebrauch sauber und trocken, z.B. in der Verpackung von Xarelto.

Schützen Sie sie vor Sonnenlicht.

	Warnhinweis:
Die blaue Spritze kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden.	

Lagern Sie die Suspension bei Temperaturen unter 30 °C.



Warnhinweis:

Frieren Sie die Suspension **nicht** ein.

Die hergestellte Suspension ist bei Raumtemperatur bis zu 14 Tage lang stabil (Herstellungsdatum plus 14 Tage).

Bewahren Sie Xarelto für Kinder unzugänglich auf.

Lagern Sie die hergestellte Suspension aufrecht.

5. Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, Spritzen und Adapter sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Beschädigung/Fehlfunktion

Alle schwerwiegenden Vorkommisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Xarelto 1 mg/ml

Flasche mit 5,25 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Rivaroxaban

Herstellung und Anwendung der Suspension zum Einnehmen (Mischung aus Granulat und Wasser)

Glossar und Symbole

- Granulat: Pulver (in der Flasche) mit dem Wirkstoff
- Wasserspritze: 100 ml Spritze zum Abmessen und Hinzufügen von 100 ml Wasser in die Flasche mit dem Xarelto-Granulat.
- Suspension: Mischung aus Granulat und Wasser (zum Einnehmen)
- Blaue Spritze: Spritze mit blauem Kolben zur Entnahme und zum Verabreichen von Xarelto.



Achtung: Gebrauchsanweisung für relevante Informationen hinsichtlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen beachten.



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Referenznummer



Chargennummer



Nur zum Einnehmen



Blaue Spritze – Einzelner Patient, mehrfach anwendbar



Wasserspritze – Nur zum einmaligen Gebrauch und nicht wiederverwendbar



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung

Bevor Sie beginnen

- Lesen Sie alle Abschnitte der Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Xarelto zum ersten Mal anwenden. Ziehen Sie diese vor der Verabreichung jeder Dosis nochmals zu Rate.
- Schauen Sie sich das Schulungsvideo an, auf das Sie über den QR-Code auf dem Patientenausweis zugreifen können. Ein Patientenausweis ist in jeder Arzneimittelpackung enthalten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen verstanden haben. Falls dies nicht der Fall sein sollte, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Weitere Informationen zu Xarelto finden Sie in der Packungsbeilage.

Packungsinhalt

Jede Packung Xarelto enthält die folgenden Bestandteile:

1 Flasche mit kindergesichertem Schraubverschluss, enthält das Xarelto-Granulat.



1 verpackte Wasserspritze (zum einmaligen Gebrauch)



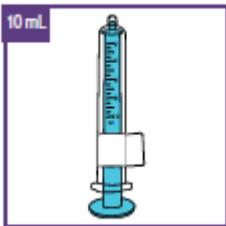
1 verpackter Flaschenadapter



2 verpackte blaue 5 ml-Spritzen



2 verpackte blaue 10 ml-Spritzen





1 Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)



1 Packungsbeilage

Enthält wichtige Informationen über Xarelto.



1 Patientenausweis

Wichtige Informationen für Notfälle.

Der Patient muss diese Karte stets bei sich tragen und jedem Arzt oder Zahnarzt vor der Behandlung vorlegen.



Warnhinweise:

Packen Sie die einzelnen Bestandteile **nicht** aus, bevor Sie in der Gebrauchsanweisung hierzu aufgefordert werden.
Verwenden Sie Xarelto **nicht**, wenn irgendwelche Bestandteile geöffnet wurden oder beschädigt sind.
Verwenden Sie Xarelto **nicht**, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum überschritten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie **ausschließlich** stilles Trinkwasser für die Herstellung der Suspension, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, das bedeutet, dass Sie entweder
 - frisches Leitungswasser oder
 - kohlensäurefreies (stilles) Mineralwasser verwenden können.
- Es ist sehr wichtig, dem Granulat in der Flasche die genaue Menge Wasser hinzuzufügen, um die korrekte Konzentration von Xarelto sicherzustellen.
 - Verwenden Sie die Wasserspritze, um 100 ml Wasser abzumessen, siehe unten für weitere Informationen.
 - Messen Sie die Wassermenge, die der Flasche hinzugefügt werden soll, sehr sorgfältig ab.
- Nach der Herstellung kann die Suspension 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wird.
Notieren Sie das Verfalldatum der Suspension (Datum der Herstellung der Suspension plus 14 Tage) im dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett.
- Lagern Sie die Suspension **nicht** bei Temperaturen über 30 °C. **Nicht** einfrieren.

Falls die Suspension im Kühlschrank aufbewahrt wurde, diese zuerst wieder Raumtemperatur annehmen lassen, bevor Sie die entsprechende Dosis entnehmen.

- Schütteln Sie die Suspension bei der Herstellung **mindestens 60 Sekunden** lang.
- Schütteln Sie die Suspension vor jeder Verabreichung **mindestens 10 Sekunden** lang.
- Es ist sehr wichtig, dass das verschriebene Dosisvolumen von Xarelto verabreicht wird.
 - Stellen Sie sicher, dass Ihnen die verschriebene Dosis und die Verabreichungshäufigkeit bekannt sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die verschriebene Dosis und Verabreichungshäufigkeit nicht kennen.
 - Stellen Sie die blaue Spritze sorgfältig entsprechend des verschriebenen Volumens ein.
 - Verabreichen Sie die verschriebene Dosis mit der blauen Spritze. Folgen Sie den Anweisungen des Arztes, wie häufig pro Tag die verschriebene Dosis zu verabreichen ist.
 - Prüfen Sie die Suspension zum Einnehmen in der blauen Spritze vor der Verabreichung auf Luftblasen.
- Falls Ihr Kind wiederholt nicht die gesamte verschriebene Dosis einnimmt oder einen Teil wieder ausspuckt, kontaktieren Sie den Arzt Ihres Kindes für weitere Anweisungen.
- Bewahren Sie die Suspension zum Einnehmen zwischen den Dosisgaben für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie später während der Anwendung von Xarelto auf diese zurückgreifen können.

Verwendung von Xarelto

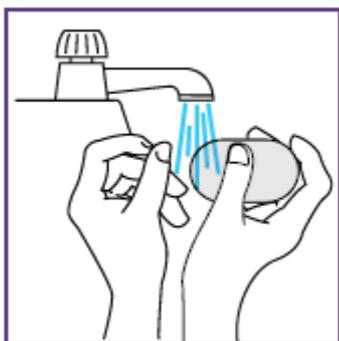
- Die Xarelto-Suspension ist nur zum Einnehmen vorgesehen.
- Das Volumen und die Verabreichungshäufigkeit von Xarelto hängen vom Gewicht Ihres Kindes ab. Daher wird sich dies im Laufe der Zeit verändern, wenn Ihr Kind Xarelto über einen längeren Zeitraum erhält.
 - Der Arzt Ihres Kindes nennt Ihnen das korrekte Dosisvolumen.
 - **Ändern Sie die Dosis nicht selber.**
 - Verabreichen Sie **immer** die von dem Arzt Ihres Kindes verschriebene Dosis und lassen Sie die korrekte Dosierung und Verabreichungshäufigkeit im dafür vorgesehenen Feld auf der Außenseite der Schachtel eintragen.
Falls in diesem Feld nichts eingetragen ist, bitten Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker um diese Informationen.
- Befolgen Sie die detaillierte Gebrauchsanweisung in den folgenden Kapiteln.
Halten Sie die Anweisungen zur Verabreichung strikt ein (siehe Packungsbeilage).

1. Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Schritt 1.1: Vorbereitung

Die Herstellung der Suspension erfolgt einmal mit jeder neuen Packung.

Vor der Herstellung der Suspension:



- a. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und trocknen Sie diese anschließend ab.



b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Verpackung. Wenden Sie das Arzneimittel **nicht** an, wenn es abgelaufen ist.

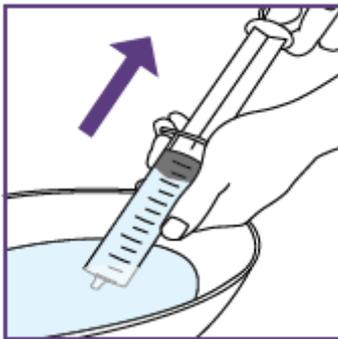
c. Legen Sie folgende zusätzliche Gegenstände bereit:

- Behältnis mit mindestens 150 ml Wasser:
 - Entweder frisches Leitungswasser oder kohlenstoffsaurefreies (stilles) Mineralwasser
 - Achten Sie darauf, dass das Wasser Zimmertemperatur hat
- Sauberes Tuch zur Aufnahme von überschüssigem Wasser

Schritt 1.2: Abfüllen der benötigten Wassermenge

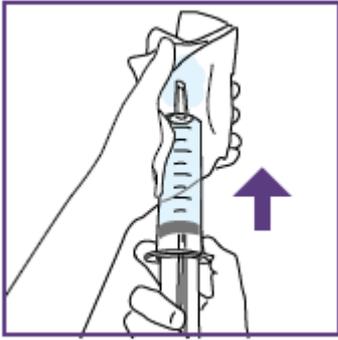
Bei jedem Öffnen einer neuen Packung ausschließlich die neuen Bestandteile in der neuen Packung verwenden.

a. Packen Sie die Wasserspritze aus.

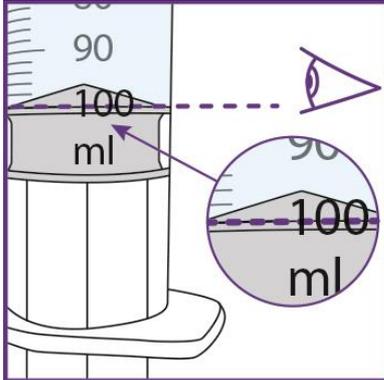


- b. Tauchen Sie die Öffnung der Wasserspritze in das Behältnis mit Wasser.
- c. Entnehmen Sie ein Volumen von mehr als 100 ml. Ziehen Sie hierfür den Kolben in Ihre Richtung und stellen Sie sicher, dass die Öffnung der Wasserspritze die ganze Zeit unter der Wasseroberfläche bleibt. Dadurch werden Luftblasen in der Spritze vermieden.
- d. Nehmen Sie die Spritze aus dem Wasser.

- e. Drehen Sie die Wasserspritze so, dass die Öffnung nach oben zeigt.
 - Wird die Spritze nach oben gehalten, steigen eventuell vorhandene Luftblasen nach oben.
 - Tippen Sie die Spritze leicht mit den Fingern an, damit Luftblasen nach oben steigen.

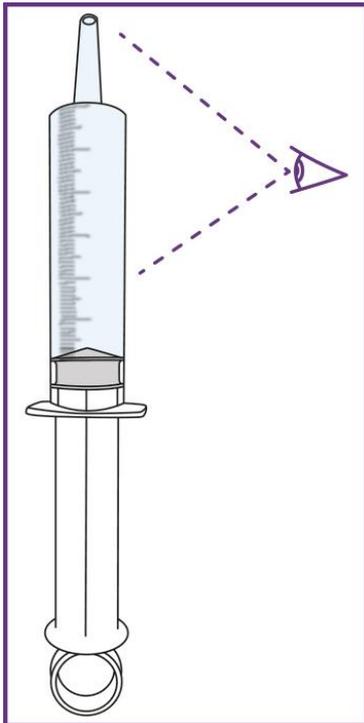


- f. Drücken Sie den Kolben hinein, bis der obere Ring des Kolbens die 100 ml Markierung erreicht.
 → Beim Drücken des Kolbens kann Wasser aus der Spitze der Spritze austreten. Dieses überschüssige Wasser mit einem Tuch aufnehmen.

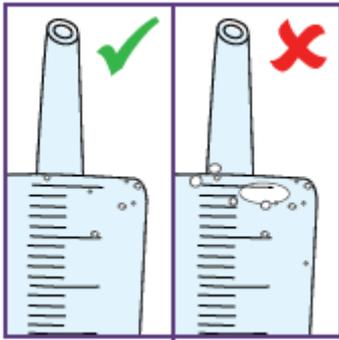


Warnhinweis:

Der obere Ring des schwarzen Kolbens **muss sich genau auf Höhe der 100 ml-Markierung befinden**, damit die korrekte Konzentration der Suspension erreicht wird.



- g. Halten Sie die Wasserspritze weiterhin mit der Öffnung nach oben und prüfen Sie das Wasser in der Spritze sorgfältig:
- auf das korrekte Volumen,
 - auf Luftblasen.
- Kleine Luftblasen sind nicht kritisch, aber große Luftblasen sind kritisch. Siehe unten für weitere Erläuterungen.



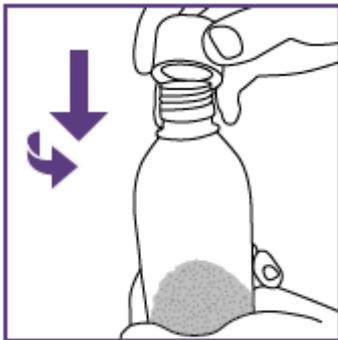
h. Falls die Spritze nicht korrekt befüllt wurde oder zu viel Luft enthält:

- Entleeren Sie die Wasserspritze.
- Wiederholen Sie die Schritte b. bis h.

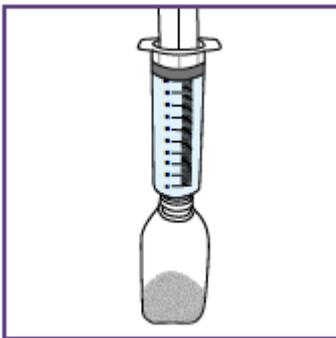
Schritt 1.3: Wasser zum Granulat hinzufügen

a. Falls das Granulat in der Flasche verklumpt erscheint:

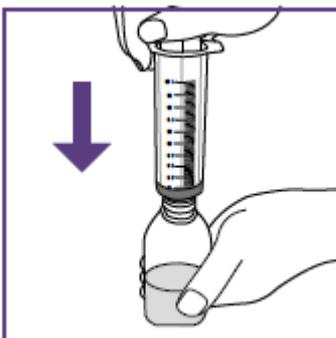
- Klopfen Sie die Flasche vorsichtig in die Hand.
- Dabei **Vorsicht walten lassen**, da die Flasche aus Glas besteht.



b. Schrauben Sie den kindergesicherten Verschluss der Flasche ab (nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen).



c. Platzieren Sie die befüllte Wasserspritze auf den oberen Rand der Flaschenöffnung.

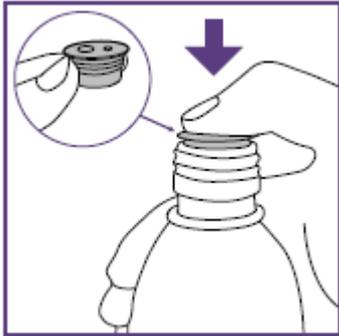


- d. Halten Sie die Flasche gut fest.
- e. Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze nach unten. **Achten Sie darauf, dass das Wasser vollständig in die Flasche überführt wird.**
- f. Entsorgen Sie die Wasserspritze im Hausmüll.

Schritt 1.4: Aufsetzen des Adapters und Mischen der Suspension zum Einnehmen

Der Adapter dient dazu, die blaue Spritze mit der Suspension zu befüllen.

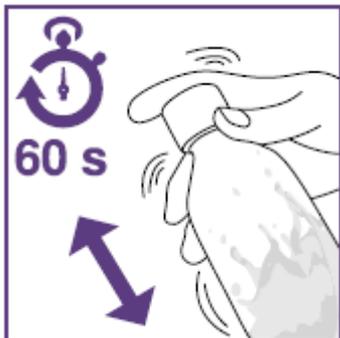
a. Packen Sie den Flaschenadapter aus.



b. Drücken Sie den Adapter vollständig in den Flaschenhals.

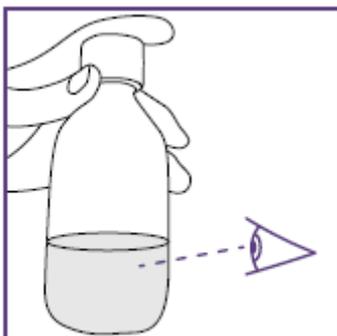


c. Verschließen Sie die Flasche fest mit dem Schraubverschluss.



d. Schütteln Sie **vorsichtig** die Flasche für **mindestens 60 Sekunden**.

→ So wird eine gut durchmischte Suspension sichergestellt.



e. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich vermischt wurde, das heißt:

- keine Klumpen
- kein Bodensatz.



Warnhinweis:

Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, darf die Suspension **keine Klumpen oder Bodensatz** enthalten.

f. **Falls Klumpen oder Bodensatz vorhanden sind**, wiederholen Sie die Schritte d. bis f.

→ Wenn keine Klumpen oder Bodensatz mehr vorhanden sind, ist die Suspension gebrauchsfertig.

Geben Sie kein zusätzliches Wasser in die Flasche.

Die Suspension ist bei Raumtemperatur 14 Tage lang haltbar.



g. Notieren Sie das Verfalldatum der gerade eben hergestellten Suspension auf dem Flaschenetikett.

Datum der Herstellung + 14 Tage

Das gezeigte Piktogramm ist lediglich ein Beispiel.

2. Einstellen der verschriebenen Dosis bei jeder neuen blauen Spritze

Um Über- oder Unterdosierungen zu vermeiden, ist eine genaue Dosierung der Suspension erforderlich.

Bevor Sie die erste Dosis aus der Flasche entnehmen, muss die beiliegende blaue Spritze gemäß der vom Arzt Ihres Kindes verschriebenen Dosis eingestellt werden. Diese Information befindet sich im dafür vorgesehenen Bereich auf der Schachtel. Falls hier keine Informationen eingetragen wurden, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

Nach dem Einstellen der Dosis kann dieselbe blaue Spritze für alle Verabreichungen der in Schritt 1 hergestellten Flasche mit Suspension verwendet werden.

Sobald die blaue Spritze für die erforderliche Dosis eingestellt wurde, kann sie nicht mehr verstellt werden.

Schritt 2.1: Auswahl einer geeigneten blauen Spritze

In dieser Packung sind Dosierungsspritzen mit unterschiedlichen Füllvolumina enthalten:

Blaue 5 ml Spritzen für Dosen zwischen **1 ml und 5 ml**.

Blaue 10 ml Spritzen für Dosen zwischen **5 ml und 10 ml**.

a. Wählen Sie die geeignete blaue Spritze gemäß der vom Arzt Ihres Kindes verschriebenen Dosis.

Die anderen blauen Spritzen werden nicht benötigt.

b. Packen Sie die blaue Spritze aus.

Hinweis:

Entfernen Sie das abziehbare Etikett erst, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Die blaue Spritze besitzt einen **roten** Knopf zur Einstellung des Volumens. Dieser Knopf ist zunächst von einem abziehbaren Etikett verdeckt. Durch Drücken des roten Knopfes wird das Volumen der Spritze eingestellt, dieses ist nur einmal möglich. Drücken Sie **nicht** auf den **roten** Knopf, bevor Sie in der Gebrauchsanweisung dazu aufgefordert werden.

Wenn der **rote** Knopf gedrückt wurde, kann das Volumen nicht mehr verstellt werden.

Schritt 2.2: Einstellen der erforderlichen Dosis auf der neuen blauen Spritze

Die blaue Spritze hat eine Skala (ml).

Die Skala der blauen 5 ml Spritze beginnt mit 1 ml. Die Markierungen sind in Schritten von 0,2 ml angebracht.

Die Skala der blauen 10 ml Spritze beginnt mit 2 ml. Die Markierungen sind in Schritten von 0,5 ml angebracht.



- a. Prüfen Sie die im entsprechenden Feld auf der Außenseite der Schachtel angegebene Dosis.

Hinweis:

Verwenden Sie die blaue 10 ml-Spritze für verschriebene Dosen von mehr als 10 ml wie folgt:

Dosis von 15 ml: 2 x 7,5 ml der blauen Spritze

Dosis von 20 ml: 2 x 10 ml der blauen Spritze

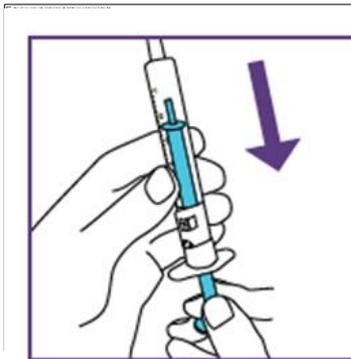
- b. **Falls diese Informationen nicht verfügbar sind:**

Bitten Sie Ihren Apotheker oder Arzt, diese bereitzustellen.

- c. Halten Sie die blaue Spritze mit der Öffnung nach oben.

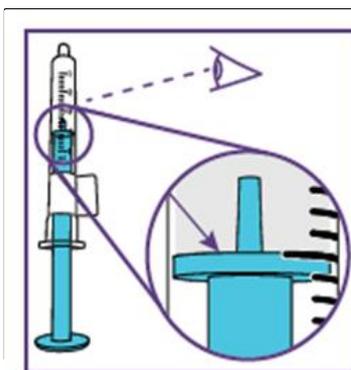
- d. Ziehen Sie **langsam** den Kolben, bis der obere Rand die Markierung des zu verabreichenden Volumens erreicht.

→ Beim Bewegen des Kolbens hören Sie bei jedem einstellbaren Volumenschritt ein Klicken.



Warnhinweis:

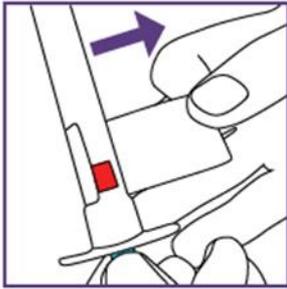
Der obere Rand des Kolbens **muss genau auf einer Linie** mit der jeweiligen Markierung des zu verabreichenden Volumens sein.



Das gezeigte Piktogramm ist lediglich ein Beispiel. Ihr Volumen kann hiervon abweichen.

Achten Sie darauf den Kolben **nicht** über das zu verabreichende Volumen hinaus zu ziehen.

Achten Sie darauf, beim Ziehen des Kolbens **nicht** auf das Etikett zu drücken.



- e. Entfernen Sie das Etikett der blauen Spritze **vollständig**.
→ Sie sehen nun den **roten** Knopf zum Einstellen des Volumens.
- f. Prüfen Sie erneut die Position des Kolbens. Stellen Sie sicher, dass sich der obere Rand des Kolbens genau auf einer Linie mit der jeweiligen Markierung des zu verabreichenden Volumens befindet.
- g. **Falls die Position des blauen Kolbens nicht dem erforderlichen Volumen entspricht:**
Passen Sie diese entsprechend an.

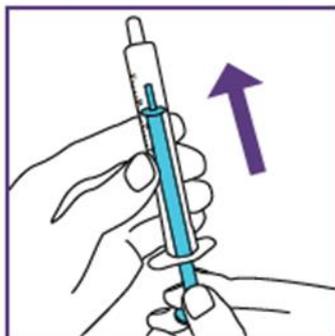


- h. Wenn die Position des blauen Kolbens genau dem benötigten Volumen entspricht, drücken Sie den **roten** Knopf, um die Einstellung vorzunehmen.
→ Die erforderliche Dosis ist jetzt eingestellt.
→ Beim Drücken auf den roten Knopf ist ein weiteres Klicken zu hören.
Das Klicken ist später nicht mehr hörbar.



Warnhinweis:

Falls Sie feststellen, dass die falsche Dosis eingestellt wurde (der rote Knopf wurde gedrückt, als der Kolben an der falschen Position war), verwenden Sie die entsprechende blaue Ersatzspritze.
Wiederholen Sie die Schritte a. bis h. mit der neuen blauen Spritze.



- i. Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich nach oben in die blaue Spritze.
→ Die blaue Spritze ist jetzt anwendungsbereit.

3. Verabreichung der Suspension zum Einnehmen

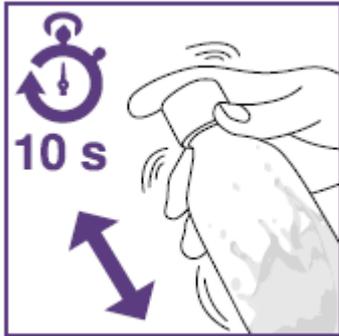
Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte bei jeder erforderlichen Verabreichung.

Schritt 3.1: Mischen der Suspension zum Einnehmen

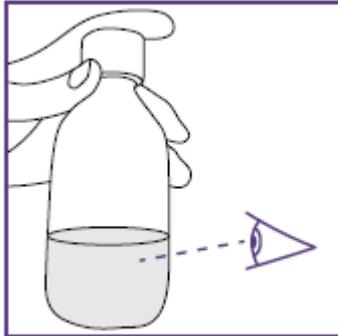


Warnhinweis:

Falls die Suspension zuvor im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie diese Raumtemperatur annehmen.

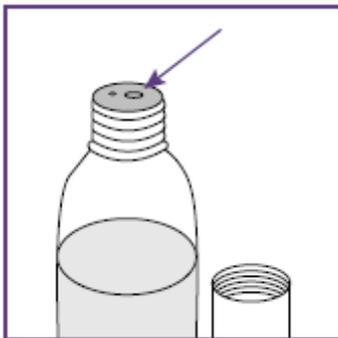


- a. Schütteln Sie **vorsichtig** vor jeder Anwendung die Flasche für **mindestens 10 Sekunden**.
 → So wird eine gut durchmischte Suspension sichergestellt.



- b. Prüfen Sie, ob die Suspension gründlich vermischt wurde, das heißt:
- keine Klumpen
 - kein Bodensatz.
- c. **Falls Klumpen oder Bodensatz vorhanden sind:**
 Wiederholen Sie die Schritte a. und b.

- d. Schütteln kann zu Schaumbildung führen.
 Lassen Sie die Flasche stehen, bis sich der Schaum wieder aufgelöst hat.



- e. Schrauben Sie den Flaschenverschluss ab, aber lassen Sie den Adapter auf der Flasche.

Hinweis:

Die größere Öffnung des Adapters dient zum Aufsetzen der blauen Spritze.

Die Oberfläche des Flaschenadapters muss frei von Flüssigkeit sein.

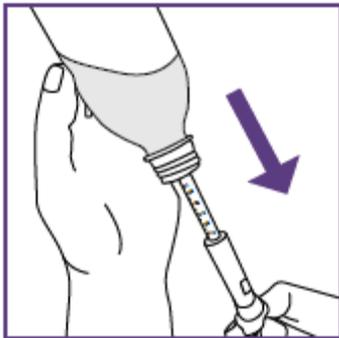
- f. **Falls sich Flüssigkeit auf dem Adapter befindet:**

Entfernen Sie die Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch.

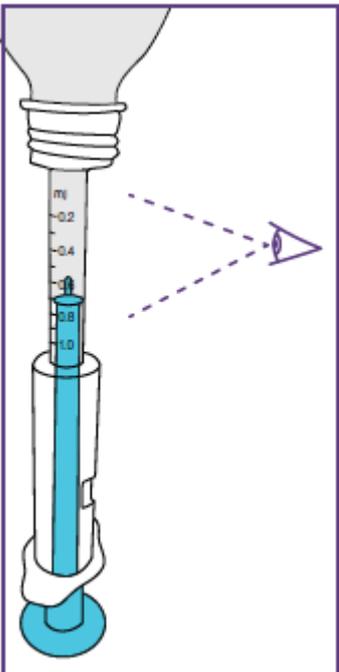
Schritt 3.2: Entnahme der erforderlichen Dosis



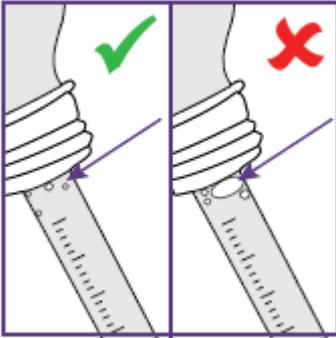
- a. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position. Führen Sie die Spitze der blauen Spritze **vollständig** in die große Öffnung des Adapters ein.



- b. Drehen Sie die Flasche kopfüber.
c. Ziehen Sie **langsam** den blauen Kolben, bis er stoppt (bis die eingestellte Dosis erreicht ist).



- d. Prüfen Sie sorgfältig, ob sich Luft in der blauen Spritze befindet.
Kleinere Luftblasen sind nicht kritisch.

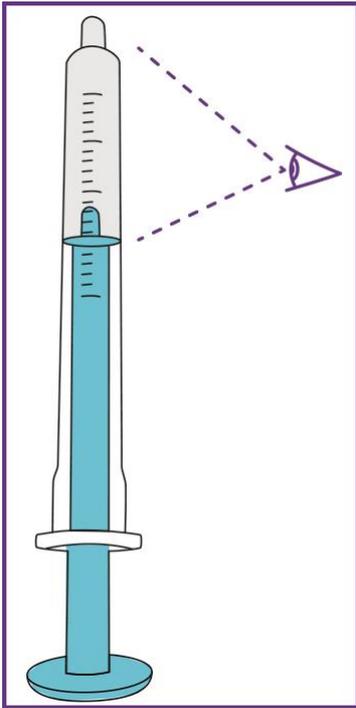


e. Falls größere Luftblasen vorhanden sind:

- Geben Sie die Suspension wieder in die Flasche zurück, indem Sie den Kolben wieder so weit wie möglich in die blaue Spritze drücken.
- Wiederholen Sie die Schritte b. bis e.

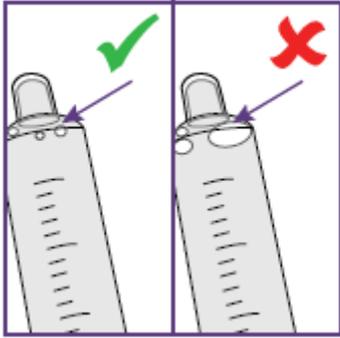
f. Bringen Sie die Flasche wieder in aufrechte Position.

g. Nehmen Sie die blaue Spritze **vorsichtig** vom Adapter ab.



h. Halten Sie die blaue Spritze aufrecht und prüfen Sie:

- ob die Spitze der blauen Spritze gefüllt ist,
- ob die blaue Spritze mit dem richtigen Volumen befüllt wurde,
- ob keine großen Luftblasen vorhanden sind.



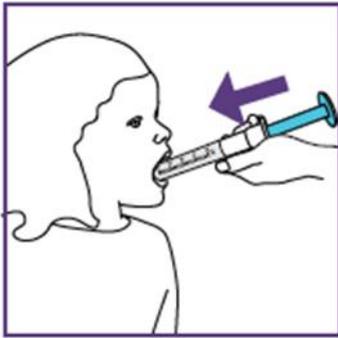
i. Falls die Spritze größere Luftblasen oder Luft in der Spitze enthält:

- Führen Sie die Spitze der blauen Spritze wieder vollständig in die große Öffnung des Adapters ein.
- Geben Sie die Suspension wieder in die Flasche zurück, indem Sie den Kolben wieder so weit wie möglich in die blaue Spritze drücken.
- Wiederholen Sie die Schritte b. bis h, bis keine größeren Luftblasen mehr sichtbar sind.

j. Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

Verabreichen Sie die Suspension sofort nach Befüllen der blauen Spritze (siehe Schritt 3.3).

Schritt 3.3: Verabreichen der verschriebenen Dosis



- a. Platzieren Sie die blaue Spritze im Mund des Patienten.
- b. Richten Sie die Spitze auf die Innenseite der Wange, sodass normales Schlucken möglich ist.
- c. Drücken Sie **langsam** den Kolben nach unten, bis er stoppt (die blaue Spritze ist vollständig geleert).
- d. Stellen Sie sicher, dass der Patient die gesamte Dosis schluckt.



Warnhinweis:

Der Patient muss die gesamte Dosis des Arzneimittels schlucken.

Falls die Dosis wiederholt nicht vollständig geschluckt wurde oder sich der Patient erbricht, wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Ihren Arzt.



- e. Ermuntern Sie den Patienten, eine typische Portion Flüssigkeit zu trinken.

- Bei einem 6 Monate alten Säugling sind dies beispielsweise 20 ml.
- Das kann auch Muttermilch sein.
- Bei einem Jugendlichen kann dies ein Volumen von bis zu 240 ml sein.

4. Reinigung und Aufbewahrung

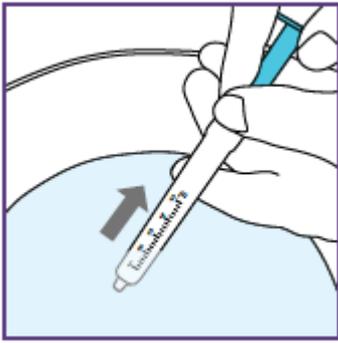
Die blaue Spritze muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.

Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte zur Reinigung der Spritze. Insgesamt sind für eine gründliche Reinigung **drei** Reinigungszyklen notwendig.

Vor Beginn benötigen Sie für Schritt 4.1 die folgenden Gegenstände:

- Zwei Behältnisse (beispielsweise Tassen oder Schalen)
 - ein Behältnis mit Trinkwasser,
 - ein leeres Behältnis.

Schritt 4.1: Reinigung



- a. Tauchen Sie die Spitze der blauen Spritze in das Behältnis mit Wasser.
- b. Ziehen Sie Wasser auf, bis der Kolben stoppt.



- c. Entleeren Sie die blaue Spritze in das bereitgestellte leere Behältnis.

- d. Wiederholen Sie die Schritte a. bis c. **noch zweimal**.
- e. Schieben Sie nach der Reinigung den Kolben wieder ein, bis er stoppt.
- f. Trocknen Sie die Außenfläche der Spritze mit einem sauberen Tuch.



Warnhinweis:

- Reinigen Sie die blaue Spritze nicht im Geschirrspüler.
- Die blaue Spritze darf nicht abgekocht werden.

Schritt 4.2: Aufbewahrung

Lagern Sie die blaue Spritze bis zum nächsten Gebrauch sauber und trocken, z.B. in der Verpackung von Xarelto.

Schützen Sie sie vor Sonnenlicht.



Warnhinweis:

Die blaue Spritze **kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden.**

Lagern Sie die Suspension bei Temperaturen unter 30 °C.



Warnhinweis:

Frieren Sie die Suspension **nicht** ein.

Die hergestellte Suspension ist bei Raumtemperatur bis zu 14 Tage lang stabil (Herstellungsdatum plus 14 Tage).

Bewahren Sie Xarelto für Kinder unzugänglich auf.

Lagern Sie die hergestellte Suspension aufrecht.

5. Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial, Spritzen und Adapter sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Beschädigung/Fehlfunktion

Alle schwerwiegenden Vorkommisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.