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: 60 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.

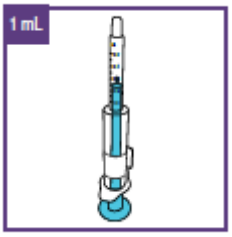
Packungsinhalt

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
  - 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 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

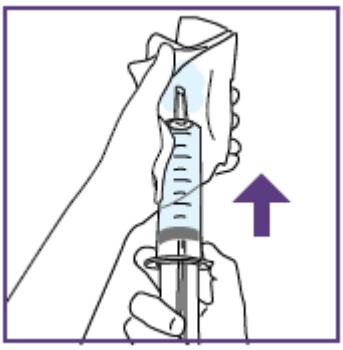
Schritt 1.2: Abfüllen der benötigten Wassermenge

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

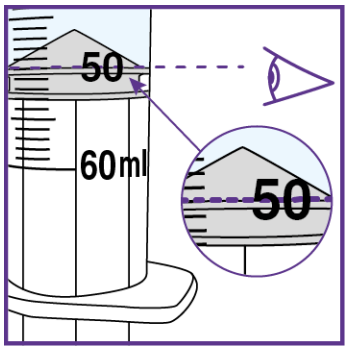
a. Packen Sie die Wasserspritze aus.

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.

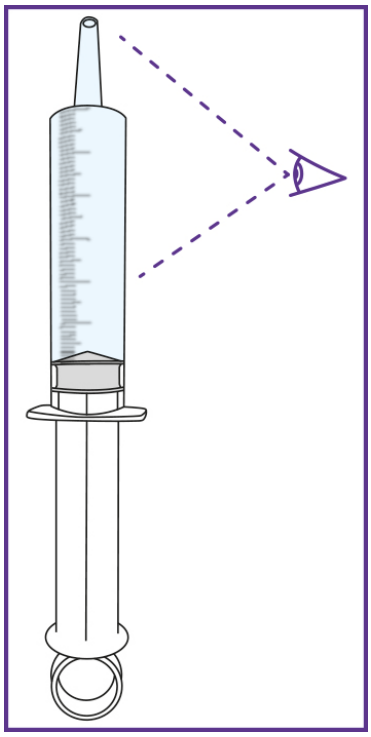


f. Drücken Sie den Kolben hinein, bis der obere Ring des Kolbens die 50 ml Markierung erreicht.
→ Beim Drücken des Kolbens kann Wasser aus der Spitze der Spritze austreten. Dieses überschüssige Wasser mit einem Tuch aufnehmen.



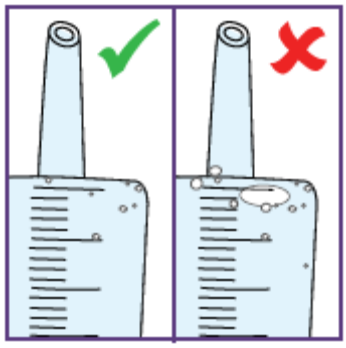
⚠	**Warnhinweis:**

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.

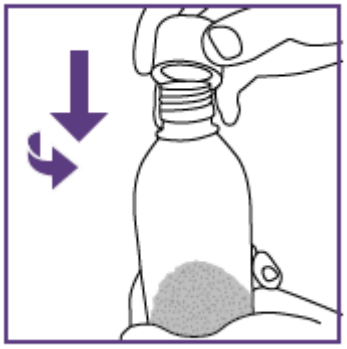
   Kleine Luftblasen sind nicht kritisch, aber große Luftblasen sind kritisch. Siehe unten für weitere Erläuterungen.



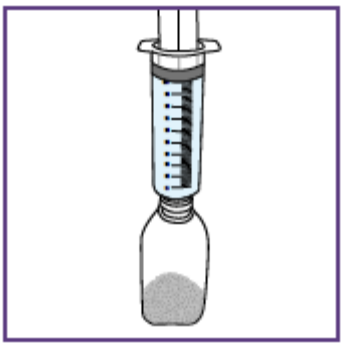
h. **Falls die Spritze nicht korrekt befüllt wurde oder zu viel Luft enthält:**
   - Entleeren Sie die Wasserspritze.
   - Wiederholen Sie die Schritte b. bis h.

Schritt 1.3: Wasser zum Granulat hinzufügen

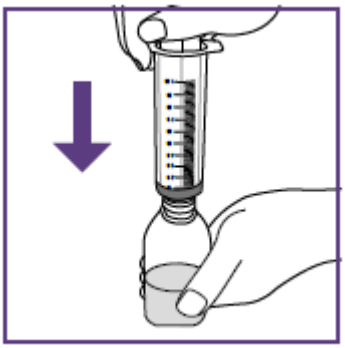
a. Falls das Granulat in der Flasche verklumpt erscheint:
   - Klopfen Sie die Flasche vorsichtig in die Hand.
   - Dabei **Vorsicht walten lassen**, da die Flasche aus Glas besteht.



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.

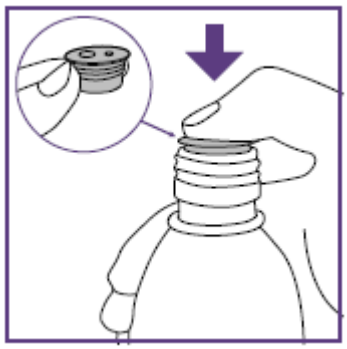


d. Halten Sie die Flasche gut fest.
e. Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze nach unten. **Achten Sie darauf, dass das Wasser vollständig in die Flasche überführt wird.**
f. Entsorgen Sie die Wasserspritze im Hausmüll.

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

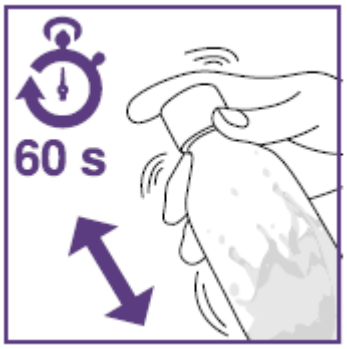
Der Adapter dient dazu, die blaue Spritze mit der Suspension zu befüllen.

a. Packen Sie den Flaschenadapter aus.

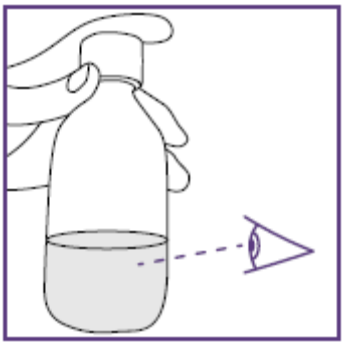


b. Drücken Sie den Adapter vollständig in den Flaschenhals.

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.

⚠	**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 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.

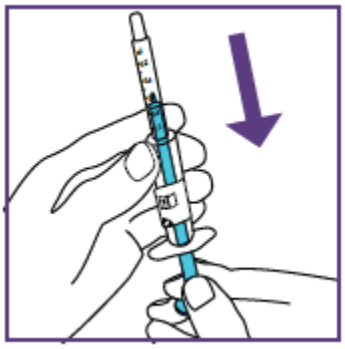
Die blaue Spritze hat eine Skala (ml).
Die Skala der blauen 1 ml-Spritze beginnt mit 0,2 ml.
Die Markierungen sind in Schritten von 0,1 ml angebracht.

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.

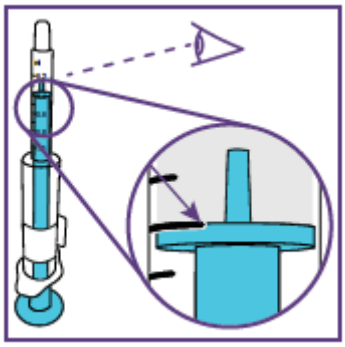
c. Halten Sie die blaue Spritze mit der Öffnung nach oben.



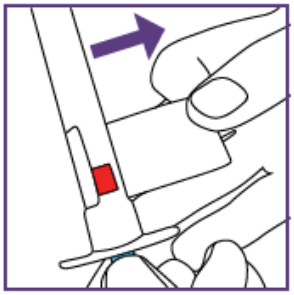
d. Ziehen Sie **langsam** den Kolben, bis der obere Rand die Markierung des zu verabreichenden Volumens erreicht.
→ Beim Bewegen des Kolbens hören Sie bei jedem einstellbaren Volumenschritt ein Klicken.

⚠	**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

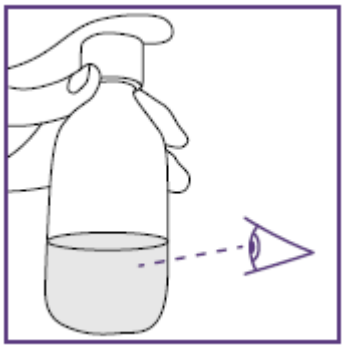
Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte bei jeder erforderlichen Verabreichung.

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 vermischt wurde, das heißt:

- keine Klumpen
- kein Bodensatz.

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

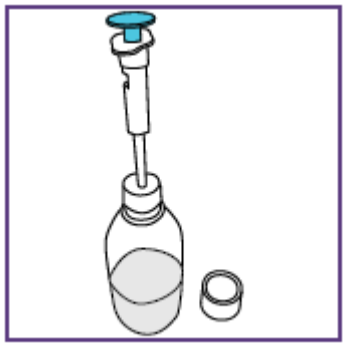
d. Schütteln kann zu Schaumbildung führen.
Lassen Sie die Flasche stehen bis sich der Schaum wieder aufgelöst hat.

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

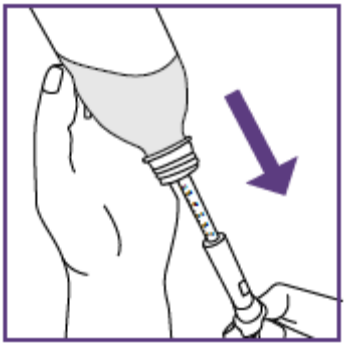
Hinweis:
Die größere Öffnung des Adapters dient zum Aufsetzen der blauen Spritze.
Die Oberfläche des Flaschenadapters muss frei von Flüssigkeit sein.

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

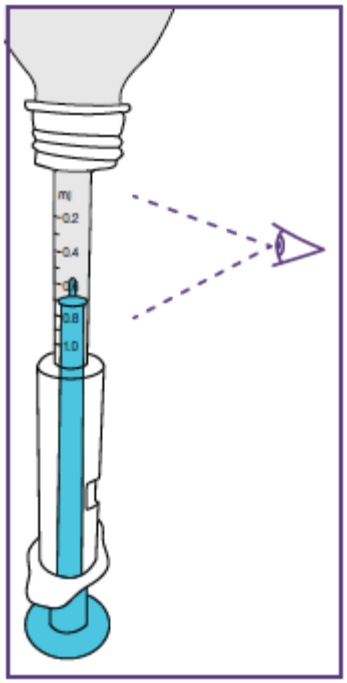
Schritt 3.2: Entnahme der erforderlichen Dosis



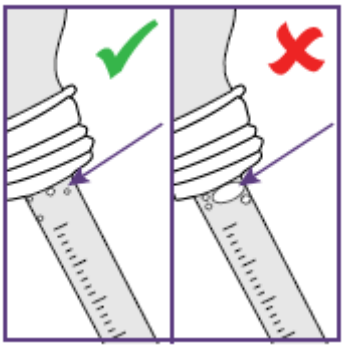
a. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position. Führen Sie **vollständig** die Spitze der blauen Spritze in die große Öffnung des Adapters ein.



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.

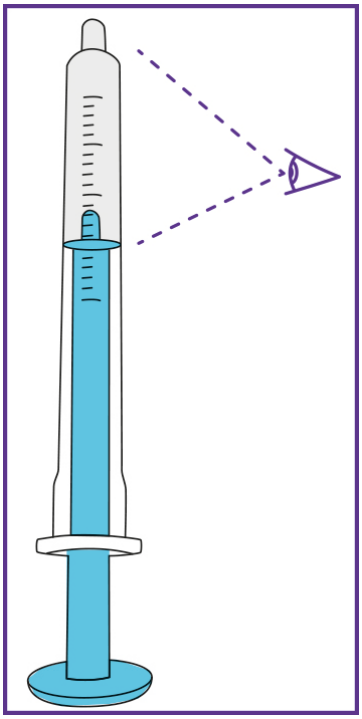


e. **Falls größere Luftblasen vorhanden sind:**

- 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.

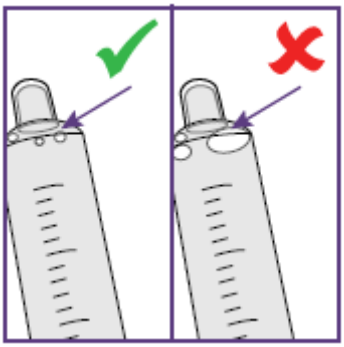
f. Bringen Sie die Flasche wieder in aufrechte Position.

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.

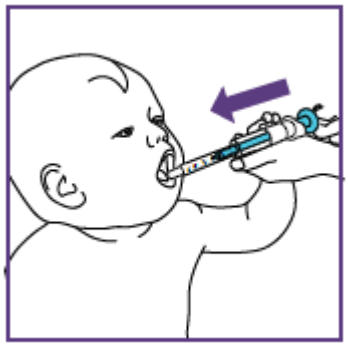


i. **Falls die Spritze größere Luftblasen oder Luft in der Spitze enthält:**

- 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



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.

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.

September 2026