

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Xarelto 1 mg/ml granulaat voor orale suspensie** rivaroxaban

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in. Deze bijsluiter is geschreven voor de patiënt ('u') en de ouder of verzorger die dit geneesmiddel aan het kind zal geven.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xarelto en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in of geeft u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xarelto en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Xarelto bevat de werkzame stof rivaroxaban.

Xarelto behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren, om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

Xarelto wordt ingenomen door voldragen pasgeborenen, door baby's, peuters, kinderen en jongeren onder de 18 jaar:

- om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Het innemen begint nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven, met injecties met medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Lees en volg de 'Instructies voor gebruik' die met dit geneesmiddel worden meegeleverd. Daarin kunt u zien hoe u Xarelto-suspensie voor oraal gebruik moet bereiden en innemen of geven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven?**

###### **U of het kind**

- bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- heeft een ernstige bloeding.

- heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding hoger is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (antistolling, bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve
  - wanneer de behandeling met antistolling verandert, of
  - wanneer u/het kind heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.
- heeft een leverziekte die gepaard gaat met een verhoogde kans op bloedingen.
- bent/is zwanger of geeft borstvoeding.

**Neem Xarelto niet in of geef Xarelto niet en vertel het uw arts** wanneer één van deze situaties op u of het kind van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u of het kind een verhoogde kans op bloedingen heeft. Dat kan het geval zijn bij:
  - matige of ernstig nierziekte, omdat de nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in het lichaam werkzaam is
  - andere geneesmiddelen die u of het kind gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), als deze absoluut noodzakelijk zijn (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of geven?’)
  - bloedingsziekten
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
  - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm door een ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm of tumoren in de maag, de darmen, de geslachtsorganen of de urinewegen
  - een probleem met de bloedvaten achterin de ogen (retinopathie)
  - een longziekte waarbij de bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
- u of het kind een kunsthartklep heeft
- u of het kind lijdt aan het antifosfolipidesyndroom (een ziekte van het immuunsysteem die een hoger risico op bloedstolsels veroorzaakt)
- uw bloeddruk of die van het kind niet stabiel is
- een andere behandeling of een operatie gepland staat om de bloedstolsels uit de longen te halen.

Als één van de voorgaande situaties op u of op het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft. De arts zal beoordelen of u of het kind een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en extra gecontroleerd moet worden.

### **Geef Xarelto niet** aan kinderen jonger dan 6 maanden die

- na een zwangerschap van minder dan 37 weken zijn geboren, of
- minder dan 2,6 kg wegen, of
- minder dan 10 dagen borstvoeding of flesvoeding hebben gekregen.

In die gevallen kan de dosering van Xarelto niet op betrouwbare wijze worden bepaald en de dosering werd niet bestudeerd bij deze kinderen.

### **Als u of het kind een operatie moet ondergaan**

- Het is heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Xarelto precies op de tijdstippen inneemt of geeft die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij de operatie een katheter of injectie in de wervelkolom geplaatst wordt (bijv. bij zogeheten epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
  - is het heel belangrijk om Xarelto in te nemen of te geven, voor en na de injectie of het verwijderen van de katheter, op exact de tijdstippen die uw arts u heeft verteld
  - moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u of het kind last krijgt van gevoelloosheid of zwakte van de benen, of problemen met de darmen of blaas ervaart na de anesthesie. In dat geval is spoedeisende zorg nodig.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xarelto-suspensie voor oraal gebruik moet worden gebruikt voor patiënten jonger dan 18 jaar, om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen. Er is onvoldoende informatie over het gebruik ervan bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor andere indicaties.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind naast Xarelto nog andere geneesmiddelen, of heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft.

- Als u of het kind één van de volgende middelen gebruikt:
  - bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
  - ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van het cushingsyndroom – wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
  - bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde geneesmiddelen tegen hiv/aids (bijv. ritonavir)
  - andere geneesmiddelen om de bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
  - geneesmiddelen om een ontsteking en pijn te verlichten (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
  - dronedarone, een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen.
  - bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressies (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u of het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u of het kind dit geneesmiddel mag krijgen en extra gecontroleerd moet worden.

Als de arts denkt dat u of het kind een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan een behandeling nodig zijn om zweren te voorkomen.

- Als u of het kind één van de volgende middelen gebruikt:
  - bepaalde geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
  - rifampicine, een antibioticum.

Als één van de voorgaande situaties op u of het kind van toepassing is, **vertel dat dan uw arts** voordat u Xarelto inneemt of geeft, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen verminderen. De arts zal beoordelen of u of het kind Xarelto mag krijgen en extra gecontroleerd moet worden.

### Zwangerschap en borstvoeding

- Als u of de jongere tot 18 jaar zwanger bent/is of borstvoeding geeft, **mag u Xarelto niet innemen of geven.**
- Als u of de jongere tot 18 jaar **zwanger zou kunnen worden**, moet u of de jongere een betrouwbaar **anticonceptiemiddel** gebruiken zolang u of de jongere Xarelto inneemt.
- Als u of de jongere tot 18 jaar zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Hij/zij zal dan besluiten hoe de behandeling moet worden voortgezet.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xarelto kan duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Autorijden of een ander voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken mag niet als u of het kind last heeft van deze klachten.

### Xarelto bevat natriumbenzoaat en natrium

Dit middel bevat 1,8 mg natriumbenzoaat (E 211) in elke ml suspensie voor oraal gebruik.

Natriumbenzoaat (E 211) kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in of geeft u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd in, of geef dit geneesmiddel altijd aan het kind, precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zorg ervoor dat de juiste informatie over hoeveel en hoe vaak u Xarelto moet innemen of geven, genoteerd staat in het daartoe bestemde vakje op de doos. Als dat niet zo is, vraag dan aan uw apotheker of arts om die informatie.

#### **Instructies voor gebruik**

Voor het bereiden en innemen of geven van Xarelto-suspensie voor oraal gebruik:

- Zie het boekje ‘Instructies voor gebruik’ dat in de doos wordt meegeleverd en
- Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart, die eveneens met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.

#### **Hoe moet u dit middel innemen of geven?**

Neem of geef Xarelto-suspensie voor oraal gebruik met de voeding (borstvoeding of flesvoeding) of bij een maaltijd. Elke dosis Xarelto moet samen met één gebruikelijke portie vloeistof (bijvoorbeeld 20 ml voor kinderen van 6 maanden oud tot 240 ml voor jongeren tot 18 jaar) worden doorgeslikt. Deze gebruikelijke portie kan het drinken zijn dat wordt gebruikt als voeding (bijv. moedermelk, flesvoeding voor baby's of voedingsdrank).

Uw arts kan de suspensie voor oraal gebruik ook via een maagsonde geven.

#### **Hoeveel van dit middel moet u innemen of geven?**

De dosis Xarelto is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De arts berekent de dosis als een hoeveelheid (volume) in milliliter (ml) van de suspensie voor oraal gebruik. Dit moet worden afgemeten met behulp van de blauwe spuit (van 1 ml, 5 ml of 10 ml, zie Tabel 1) die wordt meegeleverd met dit geneesmiddel. Uw arts zal het benodigde volume voorschrijven, met inbegrip van de specifieke spuit die u moet gebruiken.

Uw arts zal u vertellen hoeveel u of het kind van de suspensie voor oraal gebruik moet innemen.

Hieronder staat de tabel die uw arts zal gebruiken. **U mag de dosis niet zelf aanpassen.**

Alle materialen voor het bereiden en innemen van de suspensie voor oraal gebruik worden met het geneesmiddel meegeleverd (behalve drinkwater). Gebruik alleen water zonder prik om luchtballen te vermijden. **U mag alleen de meegeleverde spuit gebruiken** voor het innemen of geven van Xarelto om zeker te zijn van nauwkeurige toediening. U mag de oplossing niet op een andere manier innemen of geven, bijvoorbeeld met een andere spuit, lepel, enz.

Omdat de dosis Xarelto gebaseerd wordt op het lichaamsgewicht, is het belangrijk dat u naar de geplande bezoeken aan de arts gaat. De dosis moet mogelijk worden aangepast als het gewicht verandert, in het bijzonder voor kinderen die minder dan 12 kg wegen. Op die manier wordt ervoor gezorgd dat het kind de juiste dosis Xarelto krijgt.

**Tabel 1: Aanbevolen dosis voor Xarelto bij kinderen**

Lichaamsgewicht [kg]	Enkelvoudige dosis *	Aantal keer innemen per dag	Totale dagelijkse dosis*	Geschikte blauwe spuit
2,6 tot minder dan 3	0,8 ml	3 maal	2,4 ml	1 ml
3 tot minder dan 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 tot minder dan 5	1,4 ml		4,2 ml	5 ml
5 tot minder dan 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 tot minder dan 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 tot minder dan 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 tot minder dan 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 tot minder dan 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 tot minder dan 30	5,0 ml	2 maal	10,0 ml	5 ml of 10 ml
30 tot minder dan 50	15,0 ml	1 maal	15,0 ml	10 ml
50 of meer	20,0 ml		20,0 ml	

\* 1 ml van de suspensie voor oraal gebruik komt overeen met 1 mg rivaroxaban.

Uw arts kan ook tabletten voorschrijven als u of het kind de tablet kan doorslikken en meer dan 30 kg weegt.

### **Wanneer moet u Xarelto innemen of geven?**

Neem of geef de suspensie voor oraal gebruik elke dag zoals voorgeschreven, totdat de arts u vertelt ermee te stoppen.

Neem of geef de suspensie voor oraal gebruik elke dag op hetzelfde tijdstip, zodat u het kunt onthouden. U kunt overwegen een alarm in te stellen om u eraan te herinneren.

Blijf bij het kind om er zeker van te zijn dat de volledige dosis wordt ingenomen.

Als de arts u heeft verteld om Xarelto in te nemen of te geven:

- eenmaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 24 uur
- tweemaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 12 uur
- driemaal per dag, doe dat dan met een tussenpoos van ongeveer 8 uur

Uw arts zal besluiten hoelang u of het kind met de behandeling moet doorgaan.

### **Spuugt u of het kind de dosis uit of moet u of het kind overgeven?**

- Als u of het kind de dosis uitspuugt of moet overgeven binnen 30 minuten na innemen van dit middel, dan moet u een nieuwe dosis innemen of geven.
- Als u of het kind de dosis uitspuugt of moet overgeven na meer dan 30 minuten na innemen van dit middel, dan mag u **geen** nieuwe dosis innemen of geven. Ga door met het innemen of geven van de volgende dosis Xarelto op het volgende geplande tijdstip.

Neem contact op met de arts als u of het kind na innemen van dit middel herhaaldelijk de dosis uitspuugt of moet braken.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen of te geven?**

- **Als u dit middel eenmaal daags inneemt of geeft**, neem of geef dan de overgeslagen dosis Xarelto zodra u eraan denkt op dezelfde dag. Als dit niet mogelijk is, slaat u deze dosis over. Neem of geef dan de volgende dosis Xarelto de volgende dag. Neem of geef niet meer dan één dosis per dag.
- **Als u dit middel tweemaal daags inneemt of geeft:**
  - Overgeslagen ochtenddosis: neem of geef de overslagen dosis zodra u eraan denkt. U mag die samen met de avonddosis innemen of geven.
  - Overgeslagen avonddosis: u mag de overgeslagen dosis uitsluitend dezelfde avond innemen of geven. Neem of geef niet de volgende ochtend een dubbele dosis.
- **Als u dit middel driemaal daags inneemt of geeft**, mag u de overgeslagen dosis niet inhalen. Ga door met de volgende geplande dosis (elke 8 uur gegeven).

Op de dag na een overgeslagen dosis gaat u volgens het voorschrift van de arts door met eenmaal, tweemaal of driemaal daagse inname.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen of gegeven?**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u te veel Xarelto-suspensie voor oraal gebruik heeft ingenomen of gegeven. Door te veel Xarelto in te nemen of te geven, stijgt de kans op bloedingen.

### **Als u stopt met het innemen of geven van dit middel**

Stop niet met Xarelto zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Xarelto een ernstige aandoening behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen om de vorming van bloedstolsels te verminderen, kan Xarelto bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (*shock*). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

### **Vertel het direct aan uw arts als u of het kind één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

#### **• Tekenen van een bloeding**

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn: hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
- langdurige of erg hevige bloeding
- uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

Uw arts kan besluiten om u of het kind nauwlettender onder controle te houden of om de behandeling aan te passen.

#### **• Tekenen van ernstige huidreacties**

- erge huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers).

#### **• Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk.

Ernstige allergische reacties die zeer zelden voorkomen zijn: anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock (bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers). Ernstige allergische reacties die soms voorkomen zijn: angio-oedeem en allergisch oedeem (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen die zijn gezien bij volwassenen en kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstratiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees

- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- bloed ophoesten
- bloeden van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- lekken van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling in de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (klachten kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek: sommige leverenzymwaarden zijn verhoogd.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (kan blijken uit testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloeding in een spier
- verminderde galstroom (cholestase), ontstoken lever met leverschade (hepatitis met hepatocellulaire schade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies, als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma).

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding.
- verhoogde druk in de spieren van een arm of been na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

### **Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Meestal waren de bijwerkingen die werden gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Xarelto, vergelijkbaar met het type bijwerkingen dat werd gezien bij volwassenen. Ze waren voornamelijk licht tot matig in ernst.

Bijwerkingen die vaker zijn gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- koorts
- bloedneus
- overgeven

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- versnelde hartslag
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor galkleurstof (bilirubine)
- weinig bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen (trombocytopenie)
- zware menstruatiebloeding

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor een subklasse van galkleurstof (direct bilirubine)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of het kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na bereiding van de suspensie is die 14 dagen houdbaar op kamertemperatuur.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren. De bereide suspensie rechtopstaand bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban. Eén glazen fles bevat 51,7 mg (de fles van 100 ml) of 103,4 mg (de fles van 250 ml) rivaroxaban. Na bereiding van de suspensie bevat elke ml 1 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Citroenzuur (watervrij) (E 330), hypromellose (2910), mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, carboxymethylcellulosenatrium, natriumbenzoaat (E 211) (zie rubriek 2 'Xarelto bevat natriumbenzoaat en natrium'), sucralose (E 955), xanthaangom (E 415), smaak zoet en romig (bestaat uit smaakstoffen, maltodextrine [maïs], propyleenglycol [E 1520] en acaciagom [E 414]).

### **Hoe ziet Xarelto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xarelto-granulaat voor orale suspensie is wit granulaat in een glazen fles met kindveilige schroefdop.

#### Verpakkingsgrootten

- Voor kinderen met een gewicht van **minder dan 4 kg**:  
Vouwdoos met één bruine glazen fles (100 ml) die 2,625 g granulaat bevat (overeenkomend met 51,7 mg rivaroxaban), twee blauwe spuitjes van 1 ml, één spuit van 50 ml voor water en één adapter.
- Voor kinderen met een gewicht van **4 kg of meer**:  
Vouwdoos met één bruine glazen fles (250 ml) die 5,25 g granulaat bevat (overeenkomend met 103,4 mg rivaroxaban), twee blauwe spuitjes van 5 ml en twee blauwe spuitjes van 10 ml, één spuit van 100 ml voor water en één adapter.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.



De arts die het middel voorschrijft, moet het individuele, aan het gewicht aangepaste dosisvolume en de frequentie specificeren. Dit moet zijn genoteerd op de buitendoos wanneer die wordt verstrekt aan de ouders, zorgverleners of patiënten.

Volg nauwgezet het boekje 'Instructies voor gebruik' dat in elke verpakking wordt meegeleverd. Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart die eveneens met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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-(0)297-28 06 66

**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)21-528 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**  
Bayer plc  
Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor gebruik

Instructies voor gebruik

### **Xarelto 1 mg/ml**

**Fles van 100 ml met 2,625 g granulaat voor het bereiden van een suspensie voor oraal gebruik**

**Werkzame farmaceutische stof: rivaroxaban**

**Bereiden en toedienen van een suspensie (mengsel van granulaat met water) voor oraal gebruik (gebruik via de mond)**

### **Verklarende woordenlijst en symbolen**

- Granulaat: poeder (geleverd in de fles) dat de werkzame farmaceutische stof bevat.
- Spuit voor water: spuit van 50 ml die wordt gebruikt om 50 ml water af te meten en toe te voegen aan de fles die Xarelto-granulaat bevat.
- Suspensie: mengsel van granulaat met water (voor toediening via de mond).
- Blauwe spuit: spuit met blauwe zuiger voor het optrekken en via de mond toedienen van Xarelto.



Let op! (lees de 'Instructies voor gebruik' voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)



Lees de 'Instructies voor gebruik'



Uit de buurt van zonlicht houden



Beschermen tegen vocht



Productiedatum



Uiterste houdbaarheidsdatum



Referentienummer



Partijnummer



Uitsluitend voor oraal gebruik

## Voordat u start

- Lees zorgvuldig alle delen van de 'Instructies voor gebruik' voordat u Xarelto voor het eerst gebruikt en voordat u elke dosis toedient.
- Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart die met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.
- Zorg ervoor dat u de instructies begrijpt voordat u start. Als u ze niet begrijpt, moet u de arts bellen.
- Meer informatie over Xarelto vindt u in de bijsluiter.

## Inhoud van de verpakking

Elke doos Xarelto bevat de volgende onderdelen:

**1 fles met kindveilige schroefdop**, die Xarelto-granulaat bevat



**1 verpakte spuit van 50 ml voor water** (maathulpmiddel; uitsluitend voor eenmalig gebruik)



De spuit voor water wordt gebruikt voor het optrekken van de juiste hoeveelheid water die nodig is voor het bereiden van de Xarelto-suspensie.

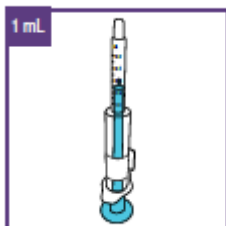
**1 verpakte flesadapter**

De adapter wordt ingebracht in de hals van de fles met Xarelto-granulaat, nadat de juiste hoeveelheid water aan de fles is toegevoegd. Deze flesadapter is een tussenstuk tussen de blauwe spuit en de fles. Hij zorgt ervoor dat de juiste hoeveelheid suspensie uit de fles in de blauwe spuit kan worden opgetrokken.



**2 verpakte blauwe spuiten van 1 ml (waarvan één reservespuit):**

De blauwe spuit wordt gebruikt voor het geven van hoeveelheden tot maximaal **1 ml**.



Gebruik de juiste blauwe spuit voor het volume van de suspensie dat moet worden toegediend.

De blauwe spuiten hebben een **rode** knop onder het etiket. Deze knop dient om het vereiste volume voor toediening vast te zetten.

Laat het etiket op die plaats op de blauwe spuit zitten, totdat u verteld wordt om het te verwijderen.



### 1 boekje met instructies voor gebruik (dit document)

In de 'Instructies voor gebruik' leest u hoe u de suspensie moet bereiden en hoe u de blauwe spuit moet instellen en gebruiken.



### 1 bijsluiter

Bevat belangrijke informatie over Xarelto.



### 1 patiënteninformatiekaart

Belangrijke informatie bij noodgevallen.

De patiënt moet deze kaart altijd bij zich hebben en aan elke arts of tandarts tonen voordat een behandeling plaatsvindt.



### Let op:

De afzonderlijke onderdelen **niet** uitpakken totdat u daarvoor opdracht krijgt.  
Xarelto **niet** gebruiken als een van de onderdelen is geopend of beschadigd.  
Xarelto **niet** gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de doos staat.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik **uitsluitend** niet-koolzuurhoudend drinkwater om de suspensie te bereiden, om luchtballen te vermijden. Dat betekent dat u één van beide kunt gebruiken:
  - vers kraanwater of
  - niet-koolzuurhoudend (plat, zonder prik) mineraalwater
- Het is heel belangrijk dat precies de juiste hoeveelheid water wordt toegevoegd aan het granulaat in de fles, om ervoor te zorgen dat de concentratie van Xarelto juist is.
  - Gebruik de spuit voor water om 50 ml water af te meten, zie onderstaande tekst voor meer informatie.
  - Meet heel zorgvuldig de hoeveelheid water af die u aan de fles moet toevoegen.
- Na bereiding van de suspensie kunt u de suspensie 14 dagen lang gebruiken, als deze bewaard wordt op kamertemperatuur.  
Zorg ervoor dat u de uiterste houdbaarheidsdatum van de suspensie (datum van bereiding plus 14 dagen) noteert in het daarvoor bestemde vakje op het etiket van de fles.
- De suspensie **beneden** 30°C bewaren. **Niet** in de vriezer bewaren.  
Als de suspensie in de koelkast wordt bewaard, moet de suspensie op kamertemperatuur komen voordat de benodigde dosis wordt opgetrokken.
- De suspensie **minimaal 60 seconden lang** schudden om deze te bereiden.
- De suspensie **minimaal 10 seconden lang** schudden vóór elke toediening.
- Het is heel belangrijk dat het voorgeschreven dosisvolume van Xarelto wordt toegediend.
  - Zorg ervoor dat u weet wat de voorgeschreven dosis is en met welke frequentie (hoe vaak) u die

moet toedienen. Vraag het uw arts of apotheker als u de voorgeschreven dosis en frequentie niet weet.

- Pas de blauwe spuit zorgvuldig aan het voorgeschreven volume aan.
- Geef de voorgeschreven dosis met de blauwe spuit. Volg de instructies van de arts over hoe vaak u de voorgeschreven dosis per dag moet geven.
- Controleer de blauwe spuit op de aanwezigheid van luchtbelletjes, voordat u de suspensie voor oraal gebruik geeft.
- Als uw kind herhaaldelijk niet de volledige, vereiste dosis inneemt of een deel ervan uitspuugt, moet u de arts van uw kind bellen om te vragen wat u moet doen.
- Tussen twee doseringen in moet u de suspensie voor oraal gebruik buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
- Bewaar de 'Instructies voor gebruik', zodat u die later tijdens het gebruik van Xarelto kunt raadplegen.

## Xarelto gebruiken

- Xarelto-suspensie is uitsluitend bedoeld voor oraal gebruik (via de mond).
- Het volume en de frequentie van toediening van Xarelto zijn afhankelijk van het gewicht van uw kind. Dit zal in de loop van de tijd veranderen als uw kind gedurende langere tijd Xarelto krijgt.
  - De arts van uw kind zal u het juiste dosisvolume en de frequentie van toediening vertellen.
  - **Wijzig de dosis nooit zelf.**
  - Gebruik **altijd** het door de arts van uw kind voorgeschreven volume en zorg dat de juiste dosering en frequentie van toediening genoteerd worden in het daarvoor bestemde vakje op de buitenzijde van de doos.  
Als deze gegevens niet in dat vakje genoteerd staan, vraag dan aan uw apotheker of de arts van uw kind om die gegevens.
- Volg de gedetailleerde 'Instructies voor gebruik' die in de hoofdstukken hieronder worden gegeven.
- Zorg dat u de instructies voor toediening naleeft:
  - Inname: driemaal per dag
  - Tijdstip van toediening: ongeveer om de 8 uur met voedsel.

## 1. De suspensie voor oraal gebruik bereiden

### Stap 1.1: Bereiden – voorbereidingen

De suspensie wordt met elke nieuwe verpakking eenmaal bereid.

Voordat u de suspensie bereidt:

- a. Was uw handen zorgvuldig met zeep en droog uw handen daarna.





b. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket op de doos. Gebruik het geneesmiddel **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum al verstreken is.

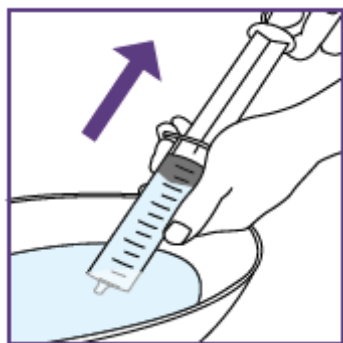
c. Pak de volgende aanvullende artikelen:

- Een beker of kom met minimaal 150 ml water:
  - Vers kraanwater óf mineraalwater zonder prik
  - Het water moet op kamertemperatuur zijn
- Tissue om overtollig water op te nemen

### Stap 1.2: De gewenste hoeveelheid water vullen

Telkens als u met een nieuwe verpakking start, mag u alléén de nieuwe materialen van de nieuwe verpakking gebruiken.

a. Neem de spuit voor water uit de verpakking.



b. Houd de opening van de spuit in de kom of beker met water.

c. Trek een volume van meer dan 50 ml op.

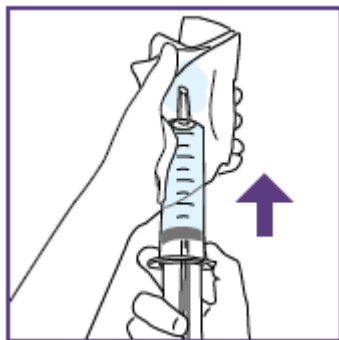
Trek daarvoor de zuigerstaaf naar u toe, zorg ervoor dat de opening van de spuit de hele tijd onder water blijft. Dit voorkomt dat er luchtballen in de spuit komen.

d. Neem de spuit uit het water.

e. Draai de spuit met water zodanig dat de opening naar boven is gericht.

→ Luchtballen zullen naar boven bewegen wanneer u de spuit rechtop houdt.

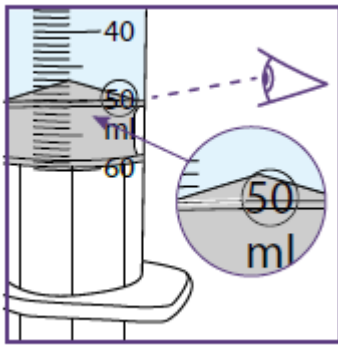
Tik met uw vingers tegen de spuit om nog meer luchtballen naar boven te laten bewegen.



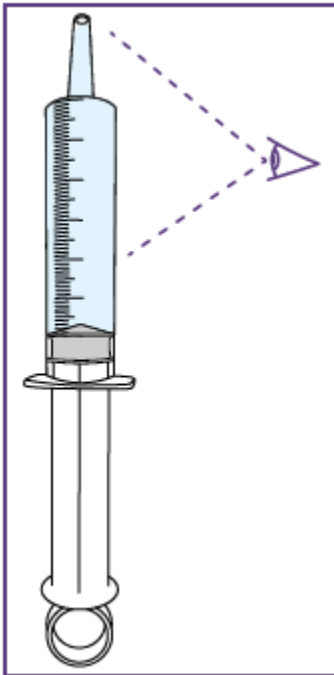
f. Duw tegen de zuigerstaaf totdat de bovenste ring van de zuiger de markering van 50 ml bereikt.



→ Wanneer u tegen de zuiger duwt, kan er water uit de tip van de spuit komen. Dit overtollige water kunt u met een tissue opnemen.



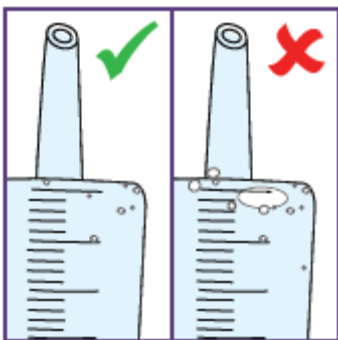
De bovenste ring van de zwarte zuiger **moet exact op één lijn zijn met de markering van 50 ml**, om de juiste concentratie van de suspensie te verkrijgen.



g. Blijf de spuit met water zo vasthouden dat de opening van de spuit naar boven is gericht en controleer zorgvuldig het water in de spuit:

- op het juiste volume,
- op luchtbelllen.

Kleine luchtbelllen zijn niet zo erg, maar grote luchtbelllen zijn niet gewenst. Zie hieronder wat u kunt doen bij grote luchtbelllen.



h. **Als de spuit niet op de juiste wijze is gevuld of te veel lucht bevat:**

- Maak de spuit leeg
- Herhaal stap b. tot en met h.

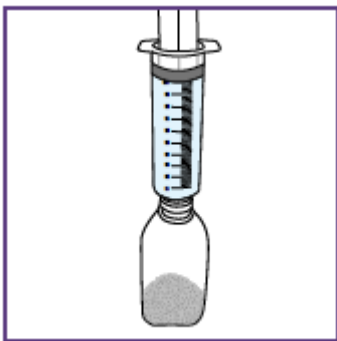
### Stap 1.3: Water aan het granulaat toevoegen

a. **Als het granulaat in de fles klontjes lijkt te bevatten:**

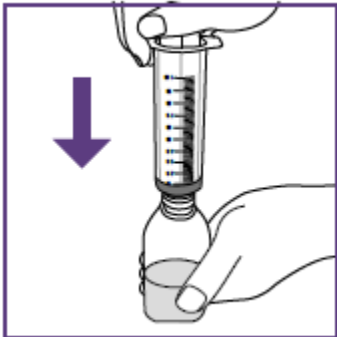
- Tik voorzichtig met de fles op uw hand
- **Wees voorzichtig**, want de fles is van glas



- b. Draai de kindveilige dop van de fles los (naar beneden drukken en linksom draaien).



- c. Plaats de met water gevulde spuit op de bovenrand van de flesopening.

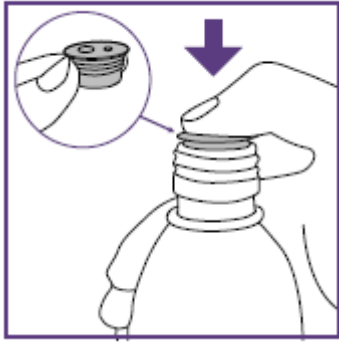


- d. Houd de fles stevig vast.  
 e. Druk de zuigerstaaf langzaam naar beneden.  
**Het volledige volume water moet in de fles worden gespoten.**  
 f. Gooi de spuit voor water weg in de vuilnisbak.

#### Stap 1.4: De adapter aanbrengen en de suspensie voor oraal gebruik mengen

De adapter wordt gebruikt om de blauwe spuit te vullen met de suspensie.

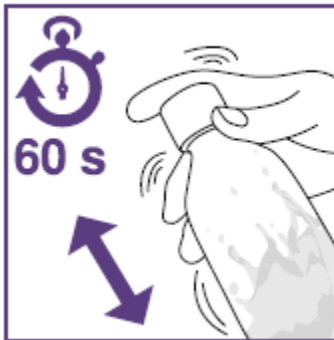
- a. Neem de flesadapter uit de verpakking.



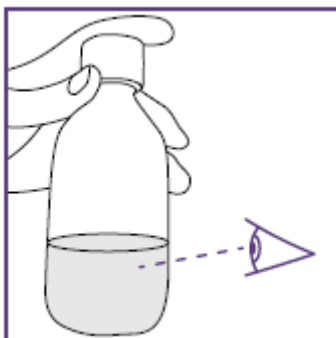
b. Duw de adapter volledig in de hals van de fles.



c. Sluit de fles goed met de schroefdop.



d. Schud **voorzichtig** met de fles gedurende **minimaal 60 seconden**.  
→ Dit is nodig om een goed gemengde suspensie te verkrijgen.



e. Controleer of de suspensie goed is gemengd:

- geen klontjes
- geen bezinsel



**Let op:**

Om zeker te zijn van een juiste dosis, mag de suspensie **geen enkel** klontje of bezinsel bevatten.

f. **Als er klontjes of bezinsel zijn**, herhaal dan stap d. tot en met f.  
→ Als er geen klontjes of bezinsel meer in zitten, is de suspensie klaar voor gebruik.

**Voeg geen extra water toe aan de fles.**

De suspensie is 14 dagen lang houdbaar op kamertemperatuur.



g. Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum van de zopas bereide suspensie op het etiket van de fles.

**Datum van bereiding + 14 dagen**

Het plaatje hiernaast is maar een voorbeeld.

## 2. De voorgeschreven dosis instellen (bij elke nieuwe blauwe spuit)

**Om overdosering of onderdosering te voorkomen, is een exacte dosis van de suspensie nodig.**

Voordat u de eerste dosis uit de fles haalt, moet de meegeleverde blauwe spuit worden klaargemaakt volgens de door de arts van uw kind voorgeschreven dosis. Deze informatie vindt u in het daarvoor bestemde vakje op de doos. Als er in dat vakje geen informatie staat, neem dan opnieuw contact op met de arts van het kind of de apotheker.

Nadat de dosis op de blauwe spuit is ingesteld, kan diezelfde blauwe spuit worden gebruikt voor alle toedieningen uit de fles met de suspensie die in stap 1 is bereid.

**Wanneer de dosis op de blauwe spuit is vastgezet, kan die niet meer worden gewijzigd.**

De blauwe spuit is voorzien van een schaalverdeling (ml).

De schaalverdeling van de blauwe spuit van 1 ml start bij 0,2 ml.

De schaalverdeling is in stappen van 0,1 ml.

**NB:**

**Verwijder het lostrekbare etiket niet, totdat u daarvoor opdracht krijgt in de ‘Instructies voor gebruik’.**

De blauwe spuit heeft een **rode** knop om het volume aan te passen. Aan het begin is deze knop bedekt met een lostrekbaar etiket.

Als u op de rode knop drukt, is het volume van de spuit bepaald en kan dat niet meer worden gewijzigd.

Druk **niet** op de **rode** knop, totdat de ‘Instructies voor gebruik’ zeggen dat u dat moet doen.

Wanneer u op de **rode** knop heeft gedrukt, kan het volume niet meer worden aangepast.

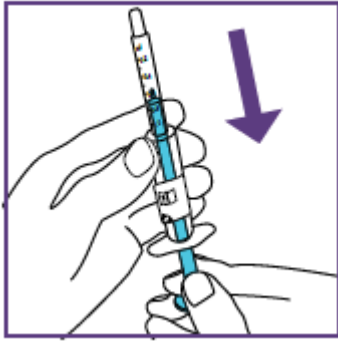


- a. Controleer de dosis die staat vermeld in het betreffende vakje op de buitenzijde van de doos.

- b. **Als de informatie niet beschikbaar is:**

Vraag aan uw apotheker of arts om de informatie te geven.

- c. Houd de blauwe spuit met de opening naar boven gericht

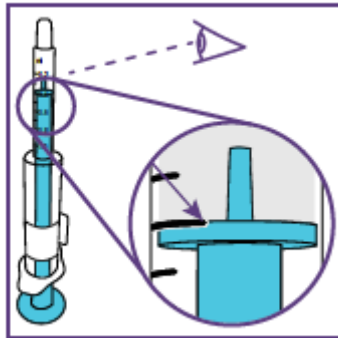


- d. Trek **langzaam** aan de zuigerstaf totdat de bovenste rand de markering van het toe te dienen volume bereikt.  
 → Wanneer u de zuigerstaf beweegt, hoort u bij elke volumestap die u kunt kiezen een ‘klik’.



**Let op:**

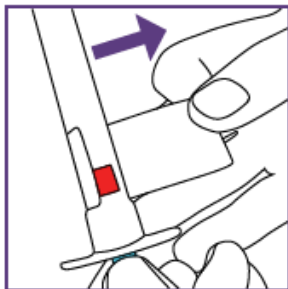
De bovenste rand van de zuiger **moet exact op één lijn zijn** met de juiste markering van het toe te dienen volume.



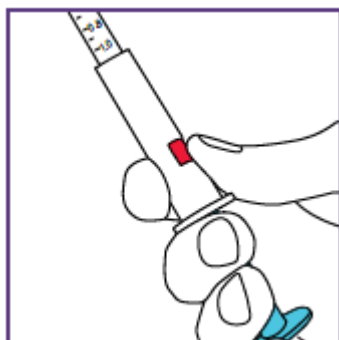
Het plaatje dat u ziet is maar een voorbeeld. Het is mogelijk dat uw volume anders is.

**Let op**, trek de zuiger **niet** voorbij het toe te dienen volume.

**Let op**, druk **niet** op het etiket wanneer u aan de zuiger trekt.



- e. Verwijder het etiket van de blauwe spuit **volledig**.  
 → U kunt nu de **rode** knop zien om het volume in te stellen.  
 f. Controleer opnieuw de positie van de zuiger. Zorg dat de bovenste rand van de zuiger exact op één lijn is met de juiste markering van het toe dienen volume.  
 g. **Als de positie van de blauwe spuit niet overeenkomt met het gewenste volume:**  
 Pas de positie aan, zodat hij wel klopt.

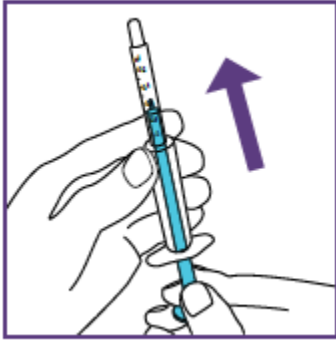


- h. Als de positie van de blauwe zuiger klopt met het gewenste volume, drukt u op de **rode** knop om de aanpassing vast te zetten.  
 → De gewenste dosis is nu ingesteld.  
 → Wanneer u op de rode knop drukt, hoort u opnieuw een klik.  
 Daarna is er geen klik meer te horen.



**Let op:**

Als u merkt dat de verkeerde dosis is geselecteerd (u heeft op de rode knop gedrukt terwijl de zuiger op de verkeerde positie staat), gebruik dan de daarvoor bedoelde blauwe reservespuit. Herhaal stap a. tot en met h. met een nieuwe blauwe spuit.



- i. Duw de zuiger met de opening omhoog zo ver mogelijk in de blauwe spuit.  
De blauwe spuit kan nu worden gebruikt.

### 3. De suspensie voor oraal gebruik toedienen

Volg de hieronder beschreven stappen voor elke voorgeschreven toediening.

#### Stap 3.1: De suspensie voor oraal gebruik mengen

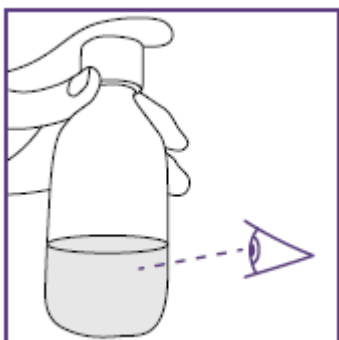


Let op:

Laat de suspensie op kamertemperatuur komen als deze in de koelkast werd bewaard.



- a. Schud **voorzichtig** met de fles gedurende **minimaal 10 seconden** vóór elke toediening.  
→ Dit is nodig om een goed gemengde suspensie te verkrijgen.



- b. Controleer of de suspensie goed is gemengd, d.w.z.:

- geen klontjes
- geen bezinksel

- c. **Als er klontjes of bezinksel zijn:**  
Herhaal stap a. en b.

d. Door te schudden, kan schuim ontstaan.  
Laat de fles staan totdat het schuim verdwenen is.



e. Schroef de dop van de fles los, maar laat de adapter bovenop de fles zitten.

**NB:**

De grotere opening die u ziet op de adapter, is bedoeld voor de blauwe spuit.

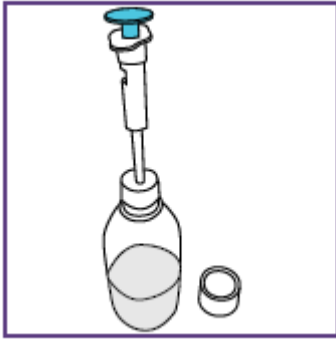
Op het oppervlak van de flesadapter mag geen vloeistof zitten.

f. **Als er vloeistof op de adapter zit:**

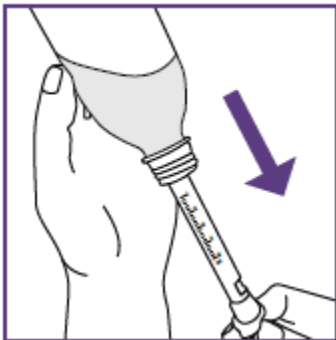
Verwijder de vloeistof met een schone tissue.

### Stap 3.2: De gewenste dosis optrekken

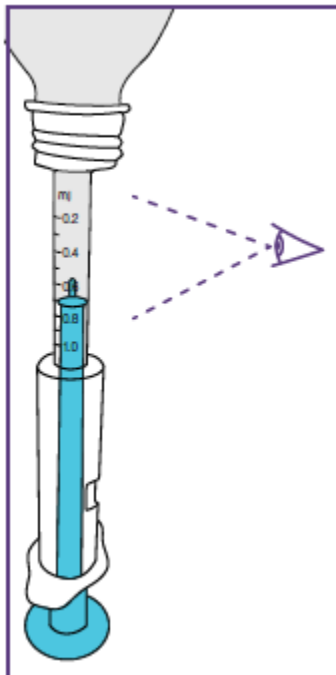
- a. Houd de fles rechtop. Steek de tip van de blauwe spuit **volledig** in de grote opening van de adapter.



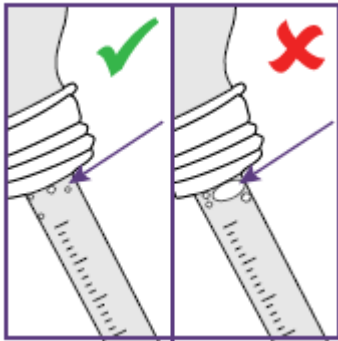
- b. Draai de fles ondersteboven.  
c. Trek **langzaam** aan de blauwe zuigerstaaf totdat die stopt (d.w.z. totdat de ingestelde dosis is bereikt).



- d. Controleer de blauwe spuit zorgvuldig op lucht. Kleinere luchtbellen zijn niet zo erg.





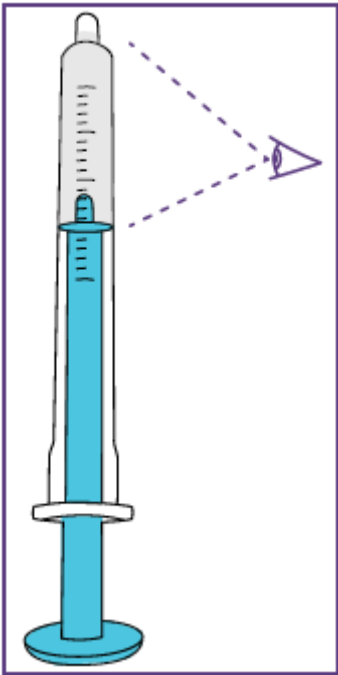


**e. Als er grotere luchtbelllen aanwezig zijn:**

- Spuit de suspensie terug in de fles door de zuigerstaaf weer zo ver mogelijk in de blauwe spuit te duwen.
- Herhaal stap b. tot en met e.

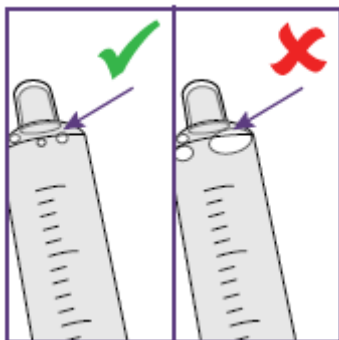
f. Draai de fles weer in rechtopstaande positie.

g. Trek de blauwe spuit **voorzichtig** uit de adapter.



h. Houd de blauwe spuit rechtop en controleer of:

- de tip van de spuit gevuld is,
- de juiste dosis in de blauwe spuit is opgetrokken,
- er geen grote luchtbelllen aanwezig zijn.



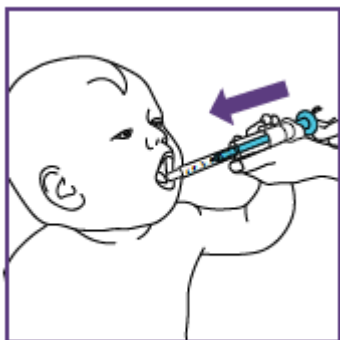
**i. Als u grotere luchtbelllen of lucht in de tip ziet:**

- Steek de tip van de blauwe spuit weer volledig in de grote opening van de adapter.
- Breng de suspensie opnieuw over naar de fles door de zuigerstaaf weer zo ver als mogelijk is in de blauwe spuit te duwen.
- Herhaal stap b. tot en met h. totdat er geen grotere luchtbelllen meer te zien zijn.

j. Sluit de fles met de schroefdop.

Dien, nadat u de blauwe spuit gevuld heeft, de suspensie onmiddellijk toe (stap 3.3).

### Stap 3.3: De voorgeschreven dosis toedienen



- Plaats de blauwe spuit in de mond van de patiënt.
- Richt de tip ervan naar de wang toe, zodat de suspensie op natuurlijke wijze wordt doorgeslikt.
- Duw de zuigerstaaf **langzaam** naar beneden totdat de zuiger stopt (en de blauwe spuit helemaal leeg is).
- Zorg dat de patiënt de volledige dosis doorslikt.



#### Let op:

**De patiënt moet de volledige dosis van het geneesmiddel doorslikken.**

Als de dosis niet volledig wordt doorgeslikt of als de patiënt moet overgeven, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.



- Moedig de patiënt aan om één gebruikelijke portie vloeistof te drinken.
  - Voor een zuigeling van 6 maanden is dat bijvoorbeeld 20 ml.
  - Dit kan ook borstvoeding zijn.

### 4. Reiniging en bewaring

**De blauwe spuit moet na elk gebruik worden gereinigd.**

Volg de stappen hieronder om het hulpmiddel te reinigen. In totaal zijn er **drie** reinigingsbeurten nodig voor een juiste reiniging.

Voordat u start, heeft u het volgende nodig voor stap 4.1:

- Pak twee kommen (of bekers)
  - één kom gevuld met drinkwater,
  - de andere kom moet leeg zijn.

## Stap 4.1: Reiniging



- a. Houd de tip van de blauwe spuit in de kom met water.
- b. Trek water op totdat de zuigerstaaf stopt.



- c. Maak de blauwe spuit leeg in de klaarstaande lege kom.

- d. Herhaal stap a. tot en met c. **nog twee keer.**
- e. Na reiniging duwt u de zuigerstaaf weer in totdat die stopt.
- f. Maak het buitenoppervlak van de blauwe spuit droog met een schone tissue.



### Let op:

- U mag de blauwe spuit niet reinigen in de vaatwasmachine.
- U mag de blauwe spuit nooit koken.

## Stap 4.2: Bewaring

Bewaar de blauwe spuit op een schone en droge plaats tot het volgende gebruik, bijvoorbeeld in de Xarelto-does die u heeft gekregen.

Uit de buurt van zonlicht houden.



### Let op:

De blauwe spuit **kan maximaal 14 dagen worden gebruikt.**

De suspensie bewaren beneden 30°C.



### Let op:

De suspensie **niet** in de vriezer bewaren.

De bereide suspensie blijft op kamertemperatuur maximaal 14 dagen goed (datum van bereiding plus 14 dagen).

**Xarelto uit het zicht en bereik van kinderen houden.**

De bereide suspensie rechtopstaand bewaren.

## **5. Verwijdering**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## Instructies voor gebruik

Instructies voor gebruik

### **Xarelto 1 mg/ml**

**Fles van 250 ml met 5,25 g granulaat voor het bereiden van een suspensie voor oraal gebruik**

**Werkzame farmaceutische stof: Rivaroxaban**

**Bereiden en toedienen van een suspensie (mengsel van granulaat met water) voor oraal gebruik (gebruik via de mond)**

### **Verklarende woordenlijst en symbolen**

- Granulaat: poeder (geleverd in de fles) dat de werkzame farmaceutische stof bevat.
- Spuit voor water: spuit van 100 ml die wordt gebruikt om 100 ml water af te meten en toe te voegen aan de fles die Xarelto-granulaat bevat.
- Suspensie: mengsel van granulaat met water (voor toediening via de mond).
- Blauwe spuit (spuit met blauwe zuiger): voor het optrekken en het via de mond toedienen van Xarelto.



Let op! (lees de 'Instructies voor gebruik' voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).



Lees de 'Instructies voor gebruik'.



Uit de buurt van zonlicht houden



Beschermen tegen vocht



Productiedatum



Uiterste houdbaarheidsdatum



Referentienummer



Partijnummer



Uitsluitend voor oraal gebruik

### Voordat u start

- Lees zorgvuldig alle delen van de ‘Instructies voor gebruik’ voordat u Xarelto voor het eerst gebruikt en voordat u elke dosis toedient.
- Bekijk het instructiefilmpje via de QR-code op de patiënteninformatiekaart die met dit geneesmiddel wordt meegeleverd.
- Zorg ervoor dat u de instructies begrijpt voordat u start. Als u ze niet begrijpt, moet u uw arts bellen.
- Meer informatie over Xarelto vindt u in de bijsluiter.

### Inhoud van de verpakking

Elke doos Xarelto bevat de volgende onderdelen:

**1 fles met kindveilige schroefdop** die Xarelto-granulaat bevat



**1 verpakte spuit van 100 ml voor water** (maathulpmiddel) (uitsluitend voor eenmalig gebruik)



De spuit voor water wordt gebruikt voor het optrekken van de juiste hoeveelheid water die nodig is voor het bereiden van de Xarelto-suspensie.

**1 verpakte flesadapter**

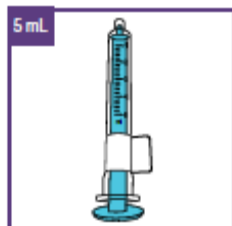
De adapter wordt ingebracht in de hals van de fles met Xarelto-granulaat, nadat de juiste hoeveelheid water aan de fles is toegevoegd.

Deze flesadapter is een tussenstuk tussen de blauwe spuit en de fles. Hij zorgt ervoor dat de juiste hoeveelheid suspensie in de blauwe spuit kan worden opgetrokken.



**2 verpakte blauwe spuiten van 5 ml (waarvan één reservespuit):**

Deze blauwe spuit wordt gebruikt voor het geven van hoeveelheden tot maximaal **5 ml**.





## 2 verpakte blauwe spuiten van 10 ml (waarvan één reservespuit):

Deze blauwe spuit wordt gebruikt voor het geven van de juiste hoeveelheid van 5 ml tot maximaal 10 ml.

Gebruik de juiste blauwe spuit voor het volume van de suspensie dat moet worden toegediend.

De blauwe spuiten hebben een **rode** knop onder het etiket. Deze knop dient om het vereiste volume voor toediening vast te zetten.

Laat het etiket op die plaats op de blauwe spuit zitten, totdat u verteld wordt om het te verwijderen.

## 1 Boekje met instructie voor gebruik (dit document)

In de 'Instructies voor gebruik' leest u hoe u de suspensie moet bereiden en hoe u de blauwe spuit moet instellen en gebruiken.



## 1 bijsluiter

Bevat belangrijke informatie over Xarelto.



## 1 patiënteninformatiekaart

Belangrijke informatie bij noodgevallen.

De patiënt moet deze kaart altijd bij zich hebben en aan elke arts of tandarts tonen voordat een behandeling plaatsvindt.



### Let op:

De afzonderlijke onderdelen **niet** uitpakken totdat u daarvoor opdracht krijgt.  
Xarelto **niet** gebruiken als een van de onderdelen is geopend of beschadigd.  
Xarelto **niet** gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de doos staat.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik **uitsluitend** niet-koolzuurhoudend drinkwater om de suspensie te bereiden om luchtballen te vermijden. Dat betekent dat u één van beide kunt gebruiken:
  - vers kraanwater of
  - niet-koolzuurhoudend (plat, zonder prik) mineraalwater
- Het is heel belangrijk dat precies de juiste hoeveelheid water wordt toegevoegd aan het granulaat in de fles om ervoor te zorgen dat de concentratie van Xarelto juist is.
  - Gebruik de spuit voor water om 100 ml water af te meten, zie onderstaande tekst voor meer informatie.
  - Meet heel zorgvuldig de hoeveelheid water af die u aan de fles moet toevoegen.

- Na bereiding van de suspensie kunt u de suspensie 14 dagen lang gebruiken, als deze bewaard wordt op kamertemperatuur.  
Zorg ervoor dat u de uiterste houdbaarheidsdatum van de suspensie (datum van bereiding plus 14 dagen) noteert in het daarvoor bestemde vakje op het etiket van de fles.
- De suspensie **beneden 30°C** bewaren. **Niet** in de vriezer bewaren.  
Als de suspensie in de koelkast wordt bewaard, moet de suspensie op kamertemperatuur komen voordat de benodigde dosis wordt opgetrokken.
- De suspensie **minimaal 60 seconden lang** schudden om deze te bereiden
- De suspensie **minimaal 10 seconden lang** schudden vóór elke toediening.
- Het is heel belangrijk dat het voorgeschreven dosisvolume van Xarelto wordt toegediend.
  - Zorg ervoor dat u weet wat de voorgeschreven dosis is en met welke frequentie (hoe vaak) u die moet toedienen. Vraag het uw arts of apotheker als u de voorgeschreven dosis en frequentie niet weet.
  - Pas de blauwe spuit zorgvuldig aan het voorgeschreven volume aan.
  - Geef de voorgeschreven dosis toe met de blauwe spuit. Volg de instructies van de arts over hoe vaak u de voorgeschreven dosis per dag moet geven.
  - Controleer de blauwe spuit op de aanwezigheid van luchtballen voordat u de suspensie voor oraal gebruik geeft.
- Als uw kind herhaaldelijk niet de volledige, vereiste dosis inneemt of een deel ervan uitspuugt, moet u de arts van uw kind bellen om te vragen wat u moet doen.
- Tussen twee doseringen in moet u de suspensie voor oraal gebruik buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
- Bewaar de ‘Instructies voor gebruik’, zodat u die later tijdens het gebruik van Xarelto kunt raadplegen.

### Xarelto gebruiken

- Xarelto-suspensie is uitsluitend bedoeld voor oraal gebruik (via de mond).
- Het volume en de frequentie van toediening van Xarelto zijn afhankelijk van het gewicht van uw kind. Dit zal in de loop van de tijd veranderen als uw kind gedurende langere tijd Xarelto krijgt.
  - De arts van uw kind zal u het juiste dosisvolume en de frequentie van toediening vertellen.
  - **Wijzig de dosis nooit zelf.**
  - Gebruik **altijd** het door de arts van uw kind voorgeschreven volume en zorg dat de juiste dosering en frequentie van toediening genoteerd worden in het daarvoor bestemde vakje op de buitenzijde van de doos.  
Als deze gegevens niet in dat vakje genoteerd staan, vraag dan aan uw apotheker of de arts van uw kind om die gegevens.
- Volg de gedetailleerde ‘Instructies voor gebruik’ die in de hoofdstukken hieronder worden gegeven.
- Zorg dat u de instructies voor toediening naleeft:

Inname	Tijdstip van toediening	Tussenpoos tussen toedieningen
eenmaal daags	tijdens het voeden of tijdens een maaltijd	tussenpoos van ongeveer 24 uur
tweemaal daags		tussenpoos van ongeveer 12 uur
driemaal daags		tussenpoos van ongeveer 8 uur



## 1. De suspensie voor oraal gebruik bereiden

### Stap 1.1: Bereiden – voorbereidingen

De suspensie wordt met elke nieuwe verpakking eenmaal bereid.  
Voordat u de suspensie bereidt:

- a. Was uw handen zorgvuldig met zeep en droog uw handen daarna.



- b. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket op de doos. Gebruik het geneesmiddel **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum al verstreken is.



- c. Pak de volgende aanvullende artikelen:
- Een beker of kom met minimaal 150 ml water:
    - Vers kraanwater óf mineraalwater zonder prik  
Het water moet op kamertemperatuur zijn
  - Tissue om overtollig water op te nemen

### Stap 1.2: De gewenste hoeveelheid water vullen

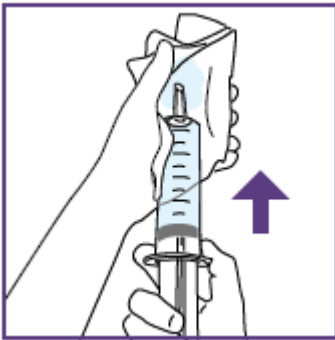
Telkens als u met een nieuwe verpakking start, mag u alléén nieuwe materialen van de nieuwe verpakking gebruiken.

- a. Neem de spuit voor water uit de verpakking.

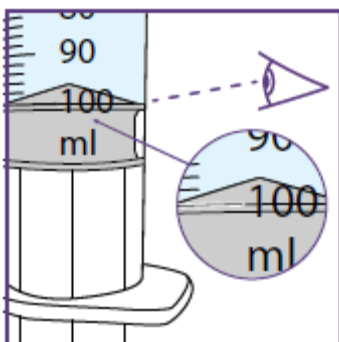


- b. Houd de opening van de spuit in de kom of beker met water.
- c. Trek een volume van meer dan 100 ml op.  
Trek daarvoor de zuigerstaaf naar u toe, zorg ervoor dat de opening van de spuit de hele tijd onder water blijft. Dit voorkomt dat er luchtbelletjes in de spuit komen.
- d. Neem de spuit uit het water.

- e. Draai de spuit met water zodanig dat de opening naar boven is gericht.  
→ Luchtbelletjes zullen naar boven bewegen wanneer u de spuit rechtop houdt.  
Tik met uw vingers tegen de spuit om nog meer luchtbelletjes naar boven te laten bewegen.

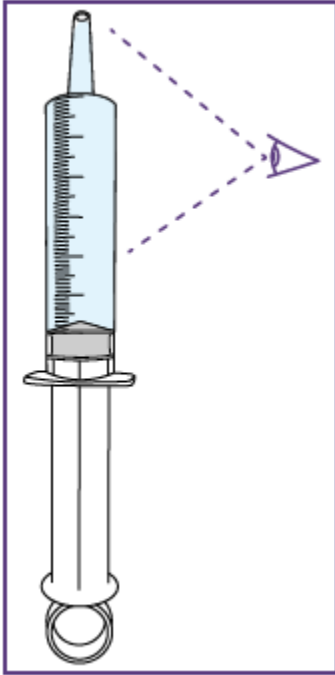


- f. Duw tegen de zuigerstaaf totdat de bovenste ring van de zuiger de markering van 100 ml bereikt.  
→ Wanneer u tegen de zuiger duwt, kan er water uit de tip van de spuit met water komen. Dit overtollige water kunt u met een tissue opnemen.



	<b>Let op:</b>
---	----------------

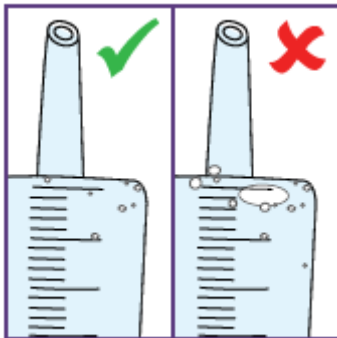
De bovenste ring van de zwarte zuiger **moet exact op één lijn zijn met de markering van 100 ml** om de juiste concentratie van de suspensie te verkrijgen.



g. Blijf de spuit met water zo vasthouden dat de opening van de spuit naar boven is gericht en controleer zorgvuldig het water in de spuit:

- op het juiste volume,
- op luchtbelllen.

Kleine luchtbelllen zijn niet zo erg, maar grote luchtbelllen zijn niet gewenst. Zie hieronder wat u kunt doen bij grote luchtbelllen.



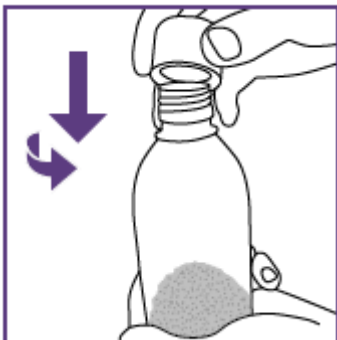
h. **Als de spuit niet op de juiste wijze is gevuld of te veel lucht bevat:**

- Maak de spuit leeg
- Herhaal stap b. tot en met h

### Stap 1.3: Water aan het granulaat toevoegen

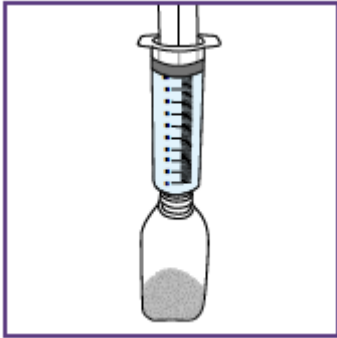
a. **Als het granulaat in de fles klontjes lijkt te bevatten:**

- Tik voorzichtig met de fles op uw hand.
- **Wees voorzichtig**, want de fles is van glas.

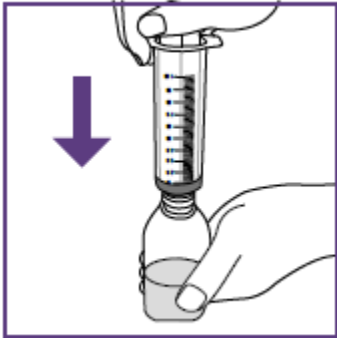


b. Draai de kindveilige dop van de fles los ('naar beneden drukken en linksom draaien').

- c. Plaats de met water gevulde spuit op de bovenrand van de flesopening.



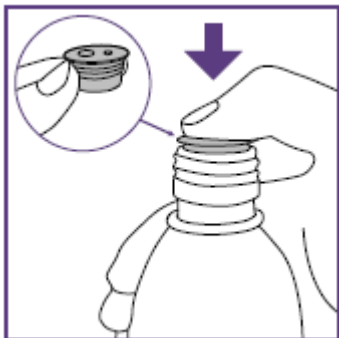
- d. Houd de fles stevig vast.  
e. Druk de zuigerstaaf langzaam naar beneden.  
**Het volledige volume water moet in de fles worden gespoten.**  
f. Gooi de spuit voor water weg in de vuilnisbak.



#### Stap 1.4: De adapter aanbrengen en de suspensie voor oraal gebruik mengen

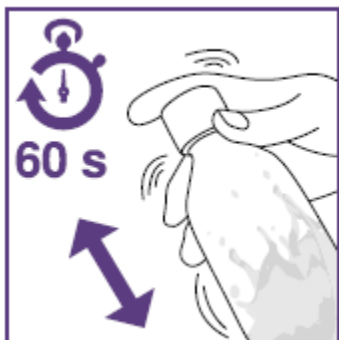
De adapter wordt gebruikt om de blauwe spuit te vullen met de suspensie.

- a. Neem de flesadapter uit de verpakking.  
b. Duw de adapter volledig in de hals van de fles.

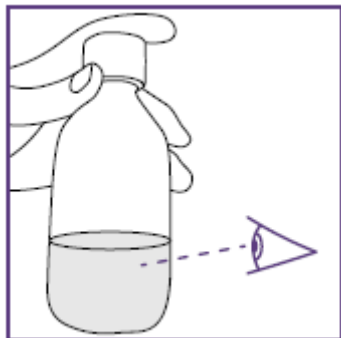


- c. Sluit de fles goed met de schroefdop.





- d. Schud **voorzichtig** met de fles gedurende **minimaal 60 seconden**.  
 → Dit is nodig om een goed gemengde suspensie te verkrijgen.



- e. Controleer of de suspensie goed is gemengd:

- geen klontjes
- geen bezinksel.



Om zeker te zijn van een juiste dosis, mag de suspensie **geen enkel** klontje of bezinksel bevatten.

- f. Als er **klontjes of bezinksel** zijn, herhaal dan stap d. tot en met f.  
 → Als er geen klontjes of bezinksel meer inzitten, is de suspensie klaar voor gebruik.

**Voeg geen extra water toe aan de fles.**

De suspensie is 14 dagen lang houdbaar op kamertemperatuur.



- g. Noteer de uiterste houdbaarheidsdatum van de zopas bereide suspensie op het etiket van de fles.

**Datum van bereiding + 14 dagen**

Het plaatje hiernaast is maar een voorbeeld.

## 2. De voorgeschreven dosis instellen (bij elke nieuwe blauwe spuit)

**Om overdosering of onderdosering te voorkomen, is een exacte dosis van de suspensie vereist.**

Voordat u de eerste dosis uit de fles haalt moet de meegeleverde blauwe spuit worden klaargemaakt volgens de door de arts van uw kind voorgeschreven dosis. Deze informatie vindt u in het daartoe bestemde vakje van de doos. Als er in dat vakje geen informatie staat, neem dan opnieuw contact op met de arts van het kind of de apotheker.

Nadat de dosis op de blauwe spuit is ingesteld, kan diezelfde blauwe spuit worden gebruikt voor alle toedieningen van de fles met de suspensie die in stap 1 is bereid.

**Wanneer de dosis op de blauwe spuit is vastgezet, kan die niet meer worden gewijzigd.**

### Stap 2.1: Een geschikte blauwe spuit selecteren

Doseringshulpmiddelen met verschillende inhoud worden met deze verpakking meegeleverd:

**blauwe spuiten van 5 ml voor hoeveelheden van 1 ml tot 5 ml**

## blauwe spuiten van 10 ml voor hoeveelheden van 5 ml tot 10 ml

- Selecteer de geschikte blauwe spuit op basis van de door de arts van uw kind voorgeschreven dosis.  
De andere blauwe spuiten heeft u niet nodig.
- Neem de blauwe spuit uit de verpakking

### NB:

**Verwijder het lostrekbare etiket niet, totdat u daarvoor opdracht krijgt in de 'Instructies voor gebruik'.**

De blauwe spuit heeft een **rode** knop om het volume aan te passen. Aan het begin is deze knop bedekt met een lostrekbaar etiket. Als u op de rode knop druk is het volume van de spuit bepaald en kan dan niet meer worden gewijzigd.

Druk **niet** op de **rode** knop, totdat de 'Instructies voor gebruik' zeggen dat u dat moet doen.

Wanneer u op de **rode** knop heeft gedrukt, kan het volume niet meer worden aangepast.

### Stap 2.2: De gewenste dosis op een nieuwe blauwe spuit instellen

De blauwe spuiten zijn voorzien van een schaalverdeling (ml).

De schaalverdeling van een blauwe spuit van 5 ml start bij 1 ml. De markeringen van de schaalverdeling geven stappen van 0,2 ml aan.

De schaalverdeling van een blauwe spuit van 10 ml start bij 2 ml. De markeringen van de schaalverdeling geven stappen van 0,5 ml aan.



- Controleer de dosis die staat vermeld in het betreffende vakje op de buitenzijde van de doos.

### NB:

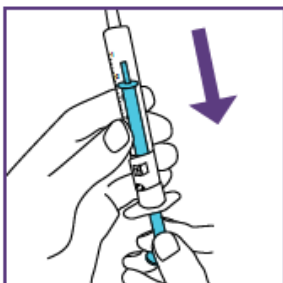
Gebruik de blauwe spuit van 10 ml voor voorgeschreven doses van meer dan 10 ml, als volgt:

dosis van 15 ml: 2 x 7,5 ml met de spuit van 10 ml

dosis van 20 ml: 2 x 10 ml met de spuit van 10 ml

- Als de informatie niet beschikbaar is:**

Vraag aan uw apotheker of arts om de informatie te geven.

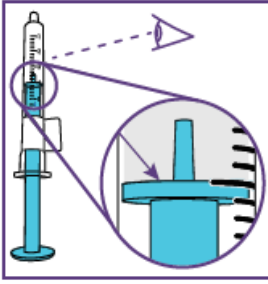


- Houd de blauwe spuit met de opening naar boven gericht
- Trek **langzaam** aan de zuigerstaaf totdat de bovenste rand de markering van het toe te dienen volume bereikt.  
→ Wanneer u de zuigerstaaf beweegt, hoort u bij elke volumestap die u kunt kiezen een 'klik'.

### Let op:



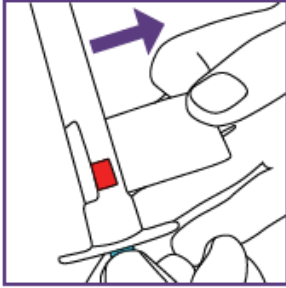
De bovenste rand van de zuiger **moet exact op één lijn zijn** met de juiste markering van het toe te dienen volume.



Het plaatje hiernaast is maar een voorbeeld. Het is mogelijk dat uw volume anders is.

**Let op**, trek de zuiger **niet** voorbij het toe te dienen volume.

**Let op**, druk **niet** op het etiket wanneer u aan de zuiger trekt.



e. Verwijder het etiket van de blauwe spuit **volledig**.

→ U kunt nu de **rode** knop zien om het volume in te stellen.

f. Controleer opnieuw de positie van de zuiger. Zorg dat de bovenste rand van de zuiger exact op één lijn is met de juiste markering van het toe dienen volume.

g. **Als de positie van de blauwe spuit niet overeenkomt met het gewenste volume:**

Pas de positie aan, zodat hij wel klopt.



h. Als de positie van de blauwe zuiger overeenstemt met het gewenste volume, drukt u op de **rode** knop om de aanpassing vast te zetten.

→ De gewenste dosis is nu ingesteld.

→ Wanneer u op de rode knop drukt, hoort u opnieuw een klik.

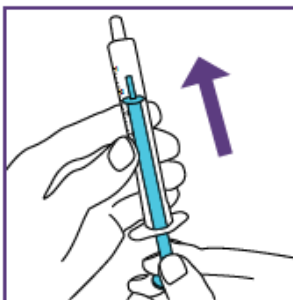
Daarna is er geen klik meer te horen.



**Let op:**

Als u merkt dat de verkeerde dosis is geselecteerd (u heeft op de rode knop gedrukt terwijl de zuiger op de verkeerde positie staat), gebruik dan de daarvoor bedoelde blauwe reservespuit.

Herhaal stap a. tot en met h. met een nieuwe blauwe spuit.



i. Duw de zuiger zo ver mogelijk in de blauwe spuit.

De blauwe spuit kan nu worden gebruikt.

### 3. De suspensie voor oraal gebruik toedienen

Volg de hieronder beschreven stappen voor elke voorgeschreven toediening.

#### Stap 3.1: De suspensie voor oraal gebruik mengen

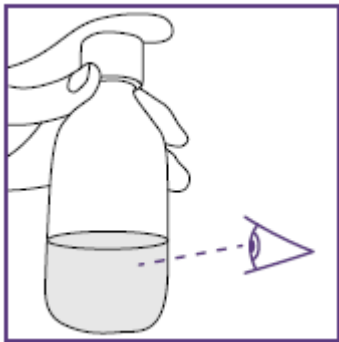


Let op:

Laat de suspensie op kamertemperatuur komen als deze in de koelkast werd bewaard.



- a. Schud **voorzichtig** met de fles gedurende **minimaal 10 seconden** vóór elke toediening.  
→ Dit is nodig om een goed gemengde suspensie te verkrijgen.



- b. Controleer of de suspensie goed is gemengd, d.w.z.:

- geen klontjes
- geen bezinksel.

- c. **Als er klontjes of bezinksel zijn:**

Herhaal stap a. en b.

- d. Door te schudden, kan schuim ontstaan.

Laat de fles staan totdat het schuim verdwenen is.





e. Schroef de dop van de fles los maar laat de adapter bovenop de fles zitten.

**NB:**

De grotere opening die u ziet op de adapter, is bedoeld voor de blauwe spuit.

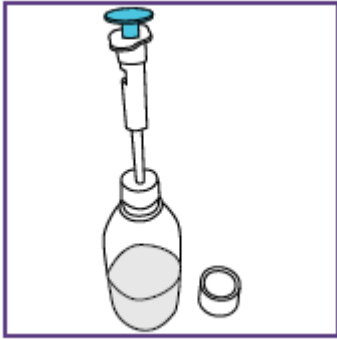
Op het oppervlak van de flesadapter mag geen vloeistof zitten.

f. **Als er vloeistof op de adapter zit:**

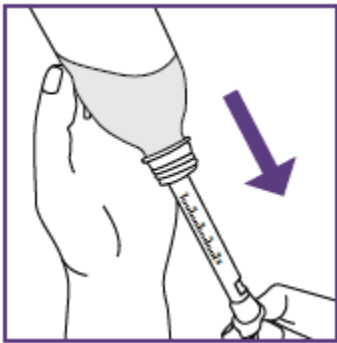
Verwijder de vloeistof met een schone tissue.

### Stap 3.2: De vereiste dosis optrekken

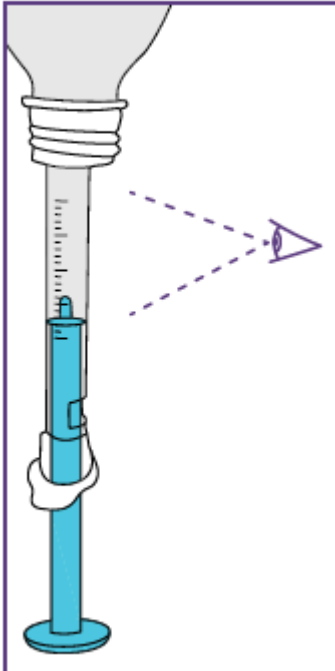
- a. Houd de fles rechtop. Steek de tip van de blauwe spuit **volledig** in de grotere opening van de adapter.

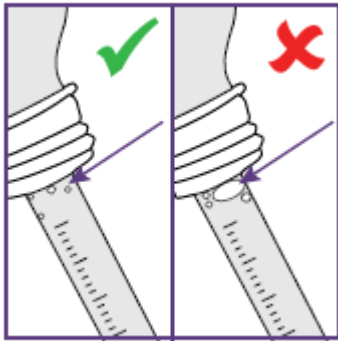


- b. Draai de fles ondersteboven.  
c. Trek **langzaam** aan de blauwe zuigerstaaf totdat die stopt (d.w.z. totdat de ingestelde dosis is bereikt).



- d. Controleer de blauwe spuit zorgvuldig op lucht. Kleinere luchtbellen zijn niet zo erg.



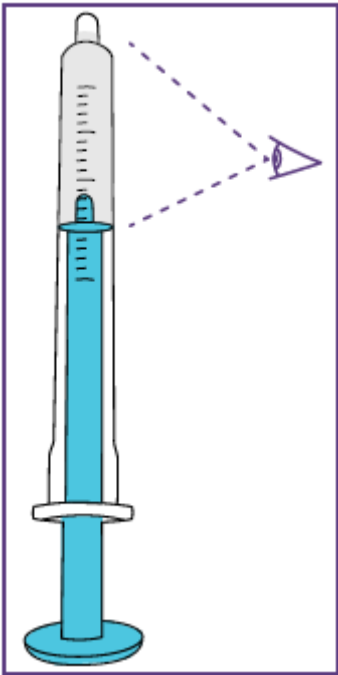


**e. Als er grotere luchtballen aanwezig zijn:**

- Spuit de suspensie terug in de fles door de zuigerstaaf weer zo ver mogelijk opnieuw in de blauwe spuit te duwen.
- Herhaal stap b. tot en met e.

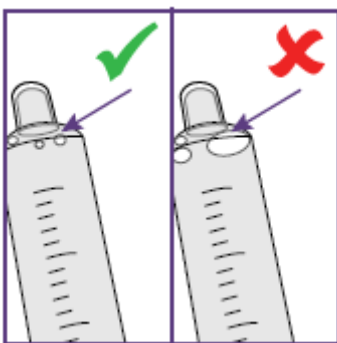
f. Draai de fles weer in rechtopstaande positie.

g. Trek de blauwe spuit **voorzichtig** uit de adapter.



**h. Houd de blauwe spuit rechtop en controleer:**

- de tip van de spuit gevuld is,
- de juiste dosis in de blauwe spuit is opgetrokken,
- er geen grote luchtballen aanwezig zijn.



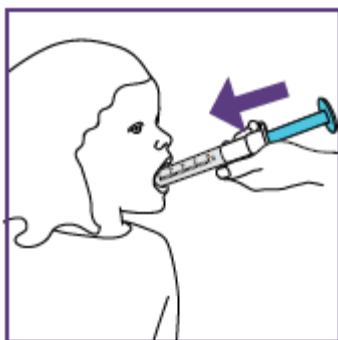
**i. Als u grotere luchtballen of lucht in de tip aanwezig ziet:**

- Steek de tip van de blauwe spuit weer volledig in de grote opening van de adapter.
- Breng de suspensie opnieuw over naar de fles door de zuigerstaaf weer zo ver als mogelijk is in de blauwe spuit te duwen.
- Herhaal stap b. tot en met h totdat er geen grotere luchtballen meer te zien zijn.

j. Sluit de fles met de schroefdop.

Dien, nadat u de blauwe spuit gevuld heeft, de suspensie onmiddellijk toe (stap 3.3).

### Stap 3.3: De voorgeschreven dosis toedienen



- a. Plaats de blauwe spuit in de mond van de patiënt.
- b. Richt de tip ervan naar de wang toe, zodat de suspensie op natuurlijke wijze wordt doorgeslikt.
- c. Duw de zuigerstaaf **langzaam** naar beneden totdat de zuiger stopt (en de blauwe spuit helemaal leeg is).
- d. Zorg dat de patiënt de volledige dosis doorslikt.



#### Let op:

#### **De patiënt moet de volledige dosis van het geneesmiddel doorslikken.**

Als de dosis niet volledig wordt doorgeslikt of als de patiënt moet overgeven, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.



- e. Moedig de patiënt aan om één gebruikelijke portie vloeistof te drinken.
  - Voor een zuigeling van 6 maanden is dat bijvoorbeeld 20 ml.
  - Dit kan ook borstvoeding zijn.
  - Voor een jongere tot 18 jaar kan dat een hoeveelheid tot 240 ml zijn.

## 4. Reiniging en bewaring

### **De blauwe spuit moet na elk gebruik worden gereinigd.**

Volg de stappen hieronder om het hulpmiddel te reinigen. In totaal zijn er **drie** reinigingsbeurten nodig om een juiste reiniging te verzekeren.

Voordat u start, heeft u het volgende nodig voor stap 4.1:

- pak twee kommen (of bekers)
  - één kom gevuld met drinkwater,
  - het andere kom moet leeg zijn.

## Stap 4.1: Reiniging



- a. Houd de tip van de blauwe spuit in de kom met water.
- b. Trek water op totdat de zuigerstaaf stopt.



- c. Maak de blauwe spuit leeg in de klaarstaande lege kom.

- d. Herhaal stap a. tot en met c. **nog twee keer.**
- e. Na reiniging duwt u de zuigerstaaf weer in totdat die stopt.
- f. Maak het buitenoppervlak van de blauwe spuit droog met een schone tissue.



### Let op:

- U mag de blauwe spuit niet reinigen in de vaatwasmachine.
- U mag de blauwe spuit nooit koken.

## Stap 4.2: Bewaring

Bewaar de blauwe spuit op een schone en droge plaats tot het volgende gebruik, bijvoorbeeld in de Xarelto doos die u heeft gekregen.

Uit de buurt van zonlicht houden.



### Let op:

De blauwe spuit **kan maximaal 14 dagen worden gebruikt.**

De suspensie bewaren beneden 30°C.

**Let op:**

De suspensie **niet** in de vriezer bewaren.

De bereide suspensie blijft op kamertemperatuur maximaal 14 dagen goed (datum van bereiding plus 14 dagen).

**Xarelto uit het zicht en bereik van kinderen houden.**

De suspensie rechtopstaand bewaren.

**5. Verwijdering**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.