

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

КСАРЕЛТО 1 мг/мл гранули для приготування суспензії для перорального застосування *ривароксабан*

Прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію. Цей листок-вкладиш призначений для пацієнта («ви») та батьків або осіб, які здійснюють догляд, які дадуть цей препарат дитині.

Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.

- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам або тільки дитині. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій у вас або у вашої дитини, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка:

1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО
3. Як застосовувати та вводити лікарський засіб КСАРЕЛТО
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують

КСАРЕЛТО містить діючу речовину ривароксабан.

Лікарський засіб КСАРЕЛТО належить до групи антикоагулянтів. Він діє шляхом блокування фактора згортання крові (фактор Ха) і таким чином зменшує схильність крові до утворення тромбів.

КСАРЕЛТО застосовують у доношених новонароджених, немовлят та дітей раннього віку, дітей та підлітків віком до 18 років для:

- лікування тромбів і профілактики рецидиву утворення тромбів у венах або кровоносних судинах легень після початкового лікування протягом не менше 5 днів ін'єкційними лікарськими засобами, що використовуються для лікування тромбів.

Прочитайте та дотримуйтеся інструкції для застосування, яка додається до лікарського засобу, оскільки вона містить інформацію про те, як приготувати, застосовувати або вводити суспензію для перорального застосування КСАРЕЛТО.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО

Не застосовуйте лікарський засіб КСАРЕЛТО:

- якщо у вас алергія на ривароксабан або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (наведені у розділі б),
- якщо у вас сильна кровотеча,
- якщо у вас захворювання або стан, що призводить до підвищеного ризику розвитку серйозної кровотечі (наприклад, виразка шлунку, травма або крововилив у мозок, нещодавня операція на мозку чи очах),
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин), за винятком випадків зміни антикоагулянтної терапії, або якщо гепарин вводиться для підтримки прохідності катетера у вені або артерії,
- захворювання печінки, що призводять до підвищеного ризику розвитку кровотечі,
- якщо ви вагітні або годуєте груддю

Не приймайте та не вводьте КСАРЕЛТО та повідомте лікаря, якщо щось із вищенаведеного стосується вас чи дитини.

Попередження та застереження

Перед застосуванням лікарського засобу КСАРЕЛТО слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у вас або у вашої дитини є підвищений ризик розвитку кровотечі, що може бути при наступних станах:
 - ниркова недостатність помірного ступеня або тяжка ниркова недостатність, оскільки функція нирок може мати вплив на кількість лікарського засобу, що діє в організмі,
 - якщо ви або дитина приймаєте інші ліки для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин), якщо вони є абсолютно необхідними (див. розділ «Не приймайте та не вводьте КСАРЕЛТО»)
 - порушення згортання крові,
 - дуже високий артеріальний тиск, що не контролюється застосуванням лікарських засобів,
 - захворювання шлунку або кишечника, які можуть спричинити кровотечу, наприклад, запалення кишківника та шлунку або запалення стравоходу (горла та стравоходу), наприклад, через гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (рефлюкс шлункової кислоти в стравохід), новоутворення, розташовані в шлунку або кишечнику, або в статевій, або сечовидільній системі,

- захворювання кровоносних судин у задній частині очних яблук (ретинопатія),
- захворювання легень, при якому бронхи розширені та наповнені гноєм (бронхоектатична хвороба) або попередня кровотеча з легень
- -якщо у вас або дитини штучні клапани серця,
- -якщо у вас або дитини захворювання, яке називається антифосфоліпідним синдромом (порушення імунної системи, що спричиняє підвищений ризик утворення тромбів), слід повідомити про це лікаря, який вирішить, чи варто змінювати лікування.
- якщо ваш лікар визначить, що у вас бо у дитини артеріальний тиск нестабільний
- планується інше лікування або хірургічна процедура для видалення згустку крові з легенів.

Якщо будь-що з перерахованого вище стосується вас або дитини, **повідомте про це лікаря**, перш ніж приймати КСАРЕЛТО. Ваш лікар вирішить, чи слід вам або дитині застосовувати цей лікарський засіб і чи необхідно тримати вас або дитину під ретельним наглядом

Не застосовуйте лікарський засіб КСАРЕЛТО дітям віком до 6 місяців, які

- народилися до 37 тижня вагітності або
- важать менше 2,6 кг, або
- були на грудному або штучному вигодовуванні менше 10 днів.

У цих випадках дозування КСАРЕЛТО не може бути достовірно визначено і його застосування у цих дітей не вивчалось.

Якщо вам або дитині потрібне проведення операції:

- дуже важливо приймати КСАРЕЛТО до та після операції точно в той час, який вам зазначив лікар,
- якщо під час операції планується катетеризація або спинномозкова пункція (наприклад, для епідуральної або спінальної анестезії або полегшення болю):
 - дуже важливо застосовувати КСАРЕЛТО до і після пункції або видалення катетера згідно з рекомендаціями лікаря
 - негайно повідомте лікаря, якщо після закінчення дії анестезії у вас з'явилися оніміння або слабкість ніг або проблеми з кишечником або сечовим міхуром, оскільки потрібна невідкладна допомога.

Діти та підлітки

КСАРЕЛТО, суспензія для перорального застосування призначена для застосування пацієнтам віком до 18 років для лікування тромбів та профілактики рецидиву утворення тромбів у венах або в кровоносних судинах легень. Даних щодо застосування дітям та підліткам за іншими показаннями недостатньо.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб КСАРЕЛТО

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви або дитина приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки, включаючи ті, що відпускаються без рецепта

- Якщо ви або дитина застосовуєте

- деякі лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій (наприклад, флуконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол), за винятком випадків, коли вони застосовуються тільки місцево на шкіру,
- таблетки кетоконазолу (застосовуються для лікування синдрому Кушинга, при якому організм виробляє дуже багато кортизолу),
- деякі лікарські засоби для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, кларитроміцин, еритроміцин),
- деякі протівірусні лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції або СНІДу (наприклад, ритонавір),
- інші лікарські засоби, які застосовуються для зниження згортання крові (наприклад, еноксапарин, клопідогрель або антагоністи вітаміну К, такі як варфарин або аценокумарол, прасугрель і тикагрелор (див. розділ «Попередження та застереження»)),
- протизапальні та знеболюючі лікарські засоби (наприклад, напроксен або ацетилсаліцилова кислота),
- дронедазон, лікарський засіб для лікування порушень серцевого ритму,
- деякі лікарські засоби для лікування депресії (Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норепінефрину (ІЗЗСН))

Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас або дитини, **повідомте про це лікаря**, перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може посилитися. Ваш лікар вирішить, чи слід вам або дитині лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас або дитину під ретельним наглядом.

Якщо ваш лікар вважає, що у вас або дитини підвищений ризик розвитку виразки шлунка або кишечника, він також може використовувати профілактичне лікування виразки.

- Якщо ви або дитина застосовуєте

- деякі лікарські засоби для лікування епілепсії (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал),
- звіробій (*Hypericum perforatum*) — рослинний лікарський засіб, який застосовується при лікуванні депресії,
- рифампіцин, який відноситься до групи антибіотиків.

Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас або дитини, **повідомте про це лікаря**, перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може знижуватися. Ваш лікар вирішить, чи слід вам або дитині лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас або дитину під ретельним наглядом.

Вагітність і годування груддю

- Не застосовуйте або не вводьте КСАРЕЛТО, якщо ви або підліток вагітні, або годуйте груддю.
- Якщо є **ймовірність**, що ви або підліток можете **завагітніти**, під час застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО, використовуйте надійний метод **контрацепції**.

- Якщо ви або підліток завагітніли під час застосування цього лікарського засобу, негайно повідомте свого лікаря, який прийме рішення щодо подальшого лікування.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Застосування КСАРЕЛТО може викликати запаморочення або непритомність. Ви або дитина не повинні керувати автотранспортом, їздити на велосипеді або працювати з іншими інструментами та механізмами, якщо у вас спостерігаються ці побічні реакції.

КСАРЕЛТО містить бензоат натрію та натрій.

Цей лікарський засіб містить 1,8 мг бензоату натрію (E 211) у кожному мл суспензії для перорального застосування. Бензоат натрію може підвищити ризик жовтяниці (пожовтіння шкіри та білків очей) у новонароджених (віком до 4 тижнів).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на мілілітр, тобто практично «не містить натрію».

3. Як застосовувати або вводити лікарський засіб КСАРЕЛТО

Завжди слід застосовувати або вводити дитині цей лікарський засіб точно згідно з рекомендаціями лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Слід переконатися, що у спеціально відведеному для цього місці на коробці лікарського засобу написано правильну інформацію щодо кількості та частоти застосування або введення лікарського засобу КСАРЕЛТО. Якщо це не так, слід звернутися за цією інформацією до фармацевта або лікаря.

Інструкція для застосування

Щоб дізнатися, як приготувати, застосовувати або вводити суспензію для перорального застосування КСАРЕЛТО, слід:

- Ознайомитися з Інструкцією для застосування, що додається до упаковки та
- Переглянути навчальне відео, яке доступне за QR-кодом, що знаходиться у пам'ятці пацієнта, яка додається до упаковки

Як застосовувати або вводити

КСАРЕЛТО, суспензію для перорального застосування слід давати або вводити під час годування (грудне молоко або суміш) або застосовувати з їжею. Кожну дозу КСАРЕЛТО слід ковтати, запиваючи однією стандартною дозою рідини (наприклад, від 20 мл у дітей віком 6 місяців до 240 мл у підлітків). Типовий розмір порції може включати кількість вживаного напою для годування (наприклад, грудне молоко, молоко для немовлят, поживний напій).

Лікар також може вводити суспензію для перорального застосування за допомогою шлункового зонда.

Скільки брати чи давати

Доза КСАРЕЛТО залежить від маси тіла пацієнта. Вона буде розрахована лікарем як кількість (об'єм) у мілілітрах (мл) суспензії для перорального застосування. Її слід відміряти за допомогою синього шприца (1 мл, 5 мл або 10 мл, див. таблицю 1), що

додається до цього лікарського засобу. Лікар призначить необхідний об'єм разом із конкретним шприцом, який ви повинні використовувати.

Лікар повідомить, скільки пероральної суспензії необхідно застосовувати пацієнту.

Нижче наведена таблиця, якою буде користуватися лікар. **Не коригуйте дозу самостійно.**

Усі матеріали, необхідні для приготування та застосування пероральної суспензії, надаються разом із лікарським засобом (крім питної води). Щоб уникнути утворення пухирців повітря, слід використовувати негазовану воду. Для введення лікарського засобу КСАРЕЛТО слід **використовувати лише шприц, який надається разом із лікарським засобом**, щоб забезпечити точне дозування. Не застосовуйте інший спосіб введення розчину, наприклад інший шприц, ложку і т.д.

Оскільки доза КСАРЕЛТО залежить від маси тіла, важливо приходити на візити до лікаря, бо може знадобитися коригування дози з урахуванням зміни ваги, особливо у випадку дітей з масою тіла менше 12 кг. Це гарантує, що дитина отримає правильну дозу КСАРЕЛТО.

Таблиця 1: Рекомендована доза КСАРЕЛТО для дітей

Маса тіла [кг]	Разова доза*	Частота застосування на добу	Загальна добова доза*	Відповідний синій шприц
2,6 – менше 3	0,8 мл	3 рази	2,4 мл	1 мл
3 – менше 4	0,9 мл		2,7 мл	
4 – менше 5	1,4 мл		4,2 мл	5 мл
5 – менше 7	1,6 мл		4,8 мл	
7 – менше 8	1,8 мл		5,4 мл	
8 – менше 9	2,4 мл		7,2 мл	
9 – менше 10	2,8 мл		8,4 мл	
10 – менше 12	3,0 мл		9,0 мл	
12 – менше 30	5,0 мл	2 рази	10,0 мл	5 мл або 10 мл
30 – менше 50	15,0 мл	1 раз	15,0 мл	10 мл
50 або більше	20,0 мл		20,0 мл	

*1 мл суспензії для перорального застосування відповідає 1 мг ривароксабану.

Лікар також може призначити таблетки, якщо ви або дитина можете проковтнути таблетку і важите не менше 30 кг.

Коли застосовувати або вводити КСАРЕЛТО

Слід застосовувати або вводити суспензію для перорального застосування відповідно до інструкцій щодня, поки лікар не скаже припинити застосування.

Бажано застосовувати або вводити суспензію для перорального застосування в один і той же час щодня, щоб легше було запам'ятати про застосування дози. Подумайте про встановлення будильника з нагадуванням.

Будь ласка, спостерігайте за дитиною, щоб переконатися, що прийнята повна доза.

Якщо лікар призначив застосування або введення КСАРЕЛТО:

- один раз на добу, це слід робити з інтервалом приблизно 24 години

- два рази на добу, це слід робити з інтервалом приблизно 12 годин
- три рази на добу, це слід робити з інтервалом приблизно 8 годин

Лікар вирішить, як довго слід продовжувати лікування.

У разі випльовування дози або блювання

- менше ніж через 30 хвилин після застосування КСАРЕЛТО – слід застосувати нову дозу.
- більше ніж через 30 хвилин після застосування КСАРЕЛТО – **не** слід застосовувати нову дозу. Продовжуйте застосовувати або вводити наступну дозу КСАРЕЛТО в наступний запланований час.

Зв'яжіться з лікарем, якщо після застосування КСАРЕЛТО ви або дитина неодноразово випльовували свою дозу або у вас було блювання.

Якщо ви забули прийняти або ввести лікарський засіб КСАРЕЛТО

- **Якщо ви приймаєте або вводите КСАРЕЛТО один раз на добу**, прийміть або введіть пропущену дозу КСАРЕЛТО, як тільки згадаєте в той же день. Якщо це неможливо, пропустіть дозу. Потім прийміть або введіть наступну дозу КСАРЕЛТО наступного дня. Не слід приймати або вводити більше однієї дози на добу.
- **Якщо ви приймаєте або вводите КСАРЕЛТО двічі на добу:**
 - Пропуск ранкової дози: Пропущену дозу слід прийняти або ввести якомога швидше. Її можна приймати або вводити разом з вечірньою дозою.
 - Пропуск вечірньої дози: Пропущену дозу можна прийняти або вводити лише в той же вечір. Не слід приймати або вводити дві дози на наступний ранок.
- **Якщо ви приймаєте або вводите КСАРЕЛТО тричі на добу**, не слід використовувати подвійну дозу для компенсування пропущеної дози. Слід продовжувати приймати наступну заплановану дозу (кожні 8 годин).

На наступний день після пропущеної дози лікування слід продовжити згідно з рекомендаціями лікаря один, два або три рази на день.

Якщо ви прийняли або дали більшу дозу КСАРЕЛТО, ніж рекомендовано

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви прийняли або ввели занадто багато суспензії для перорального застосування КСАРЕЛТО. Прийом або введення занадто великої кількості лікарського засобу КСАРЕЛТО збільшує ризик кровотечі.

Якщо ви припинили приймати лікарський засіб КСАРЕЛТО

Не припиняйте застосування КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем, оскільки КСАРЕЛТО запобігає розвитку серйозного захворювання.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, КСАРЕЛТО може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Як і інші подібні лікарські засоби для зменшення утворення тромбів, КСАРЕЛТО може спричинити кровотечу, яка потенційно може бути небезпечною для життя. Надмірна кровотеча може призвести до раптового падіння артеріального тиску (шоку). У деяких випадках кровотеча може бути без явних ознак.

Негайно повідомте лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій:

- Симптоми кровотечі:

- крововилив у мозок або всередину черепа (симптоми можуть включати головний біль, однобічний парез, блювання, судоми, зниження рівня свідомості та ригідність м'язів шиї. Серйозна невідкладна медична допомога. Негайно зверніться за медичною допомогою!),
- тривала або надмірна кровотеча,
- незвичайна слабкість, втома, блідість, запаморочення, головний біль, поява набряків невідомої причини, задишка, біль у грудях або стенокардія.

Ваш лікар може прийняти рішення тримати вас під ретельним наглядом або змінити лікування.

Симптоми серйозних шкірних реакцій:

- поширення інтенсивного висипу на шкірі, пухирів або ураження слизових оболонок, наприклад, у ротовій порожнині або очей (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- реакція на лікарський засіб, що викликає висип, лихоманку, запалення внутрішніх органів, гематологічні та системні порушення (DRESS-синдром).

Ці побічні реакції виникають дуже рідко (максимум у 1 з 10 000 пацієнтів).

Симптоми серйозних алергічних реакцій

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла; кропив'янка і утруднення дихання; раптове падіння артеріального тиску.

Випадки серйозних алергічних реакцій рідкісні (анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів) та нечасті (ангіоневротичний набряк та алергічний набряк можуть виникати у 1 зі 100 пацієнтів).

Загальний перелік можливих побічних реакцій у дорослих, дітей та підлітків:

Часто (можуть виникати у 1 з 10 осіб)

- зменшення кількості еритроцитів, що може призвести до збліднення шкіри і викликати слабкість або задишку,
- кровотеча зі шлунку або кишечника, кровотеча в сечостатевої системі (включаючи кров у сечі та рясні менструальні кровотечі), носова кровотеча, кровоточивість ясен,
- крововилив в око (включаючи кровотечу в білках очей),
- крововилив в тканини або порожнини тіла (гематома, синці),
- поява крові в мокротинні (кровохаркання) при кашлі,
- кровотеча зі шкіри або підшкірна кровотеча,
- кровотеча після операції,

- - виділення крові чи рідини з рани після операції,
- набряк кінцівок,
- біль у кінцівках,
- порушення функції нирок (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- висока температура тіла,
- біль у шлунку, розлад травлення, відчуття нудоти або блювання, запор, діарея,
- зниження артеріального тиску (симптоми можуть включати запаморочення або непритомність при вставанні),
- загальний занепад сил і енергії (слабкість, втома), головний біль, запаморочення,
- висип, свербіж шкіри,
- підвищена активність деяких печінкових ферментів, що може виявлятися в аналізах крові.

Нечасто (можуть виникати у 1 зі 100 осіб)

- крововилив у мозок або всередину черепа (див. ознаки кровотечі вище),
- крововилив у суглоб, що викликає біль та набряк,
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, клітин, що беруть участь у згортанні крові),
- алергічні реакції, у тому числі алергічні шкірні реакції,
- порушення функції печінки (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- результати аналізу крові можуть показати підвищення концентрації білірубіну, активності деяких ферментів підшлункової залози або печінки, або кількості тромбоцитів у крові
- втрата свідомості,
- погане самопочуття,
- прискорене серцебиття,
- сухість у роті,
- кропив'янка.

Рідко (можуть виникати у 1 з 1000 осіб)

- крововиливи у м'язи,
- холестази (застій жовчі), гепатит, включаючи пошкодження клітин печінки (запалення печінки, включаючи ураження печінки)
- пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця),
- локалізований набряк,
- скупчення крові (гематома) у ділянці паху як ускладнення кардіологічної процедури, коли в артерію ноги вставляється катетер (псевдоаневризма).

Дуже рідко (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- накопичення еозинофілів, типу білих гранулоцитарних клітин крові, які викликають запалення легень (еозинофільна пневмонія).

Частота невідома (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних)

- ниркова недостатність після сильної кровотечі,

- кровотеча в нирках, іноді з кров'ю в сечі, що призводить до нездатності нирок функціонувати належним чином (нефропатія, пов'язана із застосуванням антикоагулянтів).
- підвищений тиск у м'язах ніг та рук після крововиливу, що може призвести до болю, набряку, зміни чутливості, оніміння або паралічу (компартмент-синдром після крововиливу).

Побічні реакції у дітей та підлітків

Загалом, побічні реакції, що спостерігалися у дітей та підлітків, які отримували лікарський засіб КСАРЕЛТО, за характером були подібними до тих, що спостерігалися у дорослих, і були переважно від легкого до середнього ступеня тяжкості.

Побічні реакції, які найчастіше спостерігалися у дітей та підлітків:

Дуже часто (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб)

- головний біль
- висока температура тіла
- носова кровотеча
- блювання

Часто (можуть виникати у 1 з 10 осіб)

- прискорене серцебиття
- аналізи крові можуть показати підвищення рівня білірубіну (жовчного пігменту)
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, клітин, які допомагають крові згортатися) ц
- надмірна менструальна кровотеча

Нечасто (можуть виникати у 1 зі 100 осіб)

- результати аналізу крові можуть показати підвищення рівня підкатегорії білірубіну (прямого білірубіну, жовчного пігменту).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та флаконі після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Після приготування термін придатності суспензії становить 14 днів при кімнатній температурі.

Не зберігати при температурі вище 30°C.

Не заморожувати. Приготовану суспензію зберігати у вертикальному положенні.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад лікарського засобу КСАРЕЛТО

- Діюча речовина лікарського засобу – ривароксабан. Один скляний флакон містить 51,7 мг (для флакона 100 мл) або 103,4 мг (для флакона 250 мл) ривароксабану. Після приготування кожен мл суспензії містить 1 мг ривароксабану.
- Інші компоненти:
Лимонна кислота безводна (E 330), гіпромелоза (2910), манітол (E 421), целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, натрію бензоат (E 211) (див. розділ 2 «КСАРЕЛТО містить бензоат натрію та натрій»), сукралоза (E 955), ксантанова камедь (E 415), солодко-вершковий ароматизатор (складається з ароматичних речовин, мальтодекстрину (кукурудзяного), пропіленгліколю (E 1520) та камеді акації (E 414)).

Як виглядає лікарський засіб КСАРЕЛТО та вміст упаковки

КСАРЕЛТО, гранули для приготування суспензії для перорального застосування – білі гранули в скляному флаконі з гвинтовою кришкою із захистом від відкриття дітьми.

Розміри упаковок

- Для дітей з масою тіла менше 4 кг:
Коробка з одним флаконом з коричневого скла (100 мл), що містить 2,625 г гранул (еквівалентно 51,7 мг ривароксабану), двома синіми шприцями об'ємом 1 мл, одним шприцом для води об'ємом 50 мл та одним адаптером.
- Для дітей з масою тіла від 4 кг:
Коробка з одним флаконом з коричневого скла (250 мл), що містить 5,25 г гранул (еквівалентно 103,4 мг ривароксабану), двома синіми шприцями об'ємом 5 мл і двома об'ємом 10 мл, одним шприцом для води об'ємом 100 мл та одним адаптером.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Індивідуальний об'єм дози, скориговану за вагою, та частоту повинен вказати лікар. Його слід написати на зовнішній упаковці, коли він надається батькам, особам, які доглядають або пацієнтам.

Будь ласка, уважно дотримуйтесь буклету з інструкціями для застосування, який надається в кожній упаковці.

Перегляньте навчальне відео, до якого ви можете отримати доступ за допомогою QR-коду, який відображається на пам'ятці для пацієнта, яка надається разом із цим препаратом.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення:

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

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

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 07/2023

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>.

Інструкція для застосування

Інструкція для застосування

КСАРЕЛТО 1 мг/мл

Флакони об'ємом 100 мл, що містять 2,625 г гранул для приготування суспензії для перорального застосування
Діюча речовина: Ривароксабан

Приготування та застосування пероральної суспензії (суміш гранул та води)

Словник та символи

- Гранули: порошок (поставляється у флаконі), що містить діючу речовину
- Шприц для води: шприц для води об'ємом 50 мл, використовується для відмірювання та додавання 50 мл води у флакон із гранулами КСАРЕЛТО.
- Суспензія: суміш гранул і води (для перорального застосування)
- Синій шприц: шприц із синім поршнем для вилучення з флакону та перорального введення лікарського засобу КСАРЕЛТО



Увага: дивись інструкцію інструкцію для застосування для отримання важливої інформації щодо попереджень та застережень.



Інструкція для застосування



Захищати від сонячного світла



Захищати від вологи



Дата виготовлення



Використати до

REF

Уповноважений представник

LOT

Номер серії



Тільки для перорального застосування

Перш ніж почати

- Уважно прочитайте всі частини інструкції для застосування перед першим застосуванням КСАРЕЛТО та перед застосуванням кожної дози.
- Перегляньте навчальне відео, яке доступне за QR-кодом, що знаходиться у пам'ятці для пацієнта, яка додається до упаковки.
- Перед початком переконайтеся, що інструкції для вас зрозумілі. Якщо це не так, зателефонуйте лікарю.
- Додаткову інформацію про лікарський засіб КСАРЕЛТО можна знайти в листку-вкладиші для пацієнта.

Вміст упаковки

Кожна упаковка лікарського засобу КСАРЕЛТО містить:



1 флакон з гвинтовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, що містить гранули КСАРЕЛТО.



1 запакований шприц для води об'ємом 50 мл (тільки для одноразового використання).

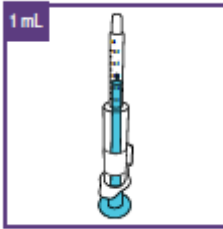
Шприц для води використовується для забору точної кількості води, необхідної для приготування суспензії КСАРЕЛТО.



1 заповнений адаптер для флакона

Адаптер вставляється в горлечко флакона, що містить гранули КСАРЕЛТО, після того, як у флакон було додано точну кількість води.

Адаптер для флакона з'єднує синій шприц з флаконом, щоб забезпечити вилучення необхідної кількості суспензії з флакона у синій шприц.



2 заповнених синіх шприца об'ємом 1 мл (один із шприців – запасний):

Синій шприц використовується для введення об'ємів до 1 мл.

Необхідно використовувати відповідний синій шприц для об'єму суспензії, який потрібно ввести.

Сині шприци мають **червону** кнопку під етикеткою. Ця кнопка використовується для визначення необхідного об'єму дозування. Залиште етикетку в такому положенні на синьому шприці, поки в інструкції не буде вказано зняти її.



1 Інструкція для застосування (цей документ)

Інструкція для застосування описує приготування суспензії, а також складання синього шприца та принцип роботи з ним.



1 Листок-вкладиш для пацієнта

Містить важливу інформацію про лікарський засіб КСАРЕЛТО.



1 Пам'ятка для пацієнта

Містить важливу інформацію щодо поведіння у надзвичайній ситуації.

Пацієнт повинен постійно мати її при собі та показувати всім лікарям або стоматологам перед початком лікування.



Попереджувальна інформація:

Не розпакуйте окремі предмети, поки це не буде зазначено в інструкції.
Не застосовуйте КСАРЕЛТО, якщо будь-які деталі були відкриті або пошкоджені.
Не застосовуйте КСАРЕЛТО після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці.

Попередження та застереження

- Для приготування суспензії використовуйте **тільки** негазовану питну воду, щоб уникнути утворення пухирців повітря. Це означає, що можна використовувати обидва варіанти:
 - свіжа вода з крану або
 - негазована мінеральна вода
- Дуже важливо додати точну кількість води до гранул у флаконі, щоб забезпечити правильну концентрацію лікарського засобу КСАРЕЛТО.
 - Використовуйте шприц для води, щоб відміряти 50 мл води, див. додаткову інформацію нижче.
 - Дуже ретельно відміряйте кількість води, яку потрібно додати до флакона.
- Після приготування суспензії можна використовувати протягом 14 днів за умов зберігання при кімнатній температурі. Обов'язково напишіть термін придатності суспензії (дата приготування плюс 14 днів) у спеціально відведеному полі на етикетці флакона.
- **Не** зберігати при температурі вище 30°C. **Не** заморозувати. Якщо суспензію зберігали в холодильнику, дайте їй нагрітися до кімнатної температури, перш ніж вилучати відповідну дозу.
- Для приготування суспензії збовтуйте її **щонайменше 60 секунд**.
- Перед кожним застосуванням збовтуйте суспензію **щонайменше 10 секунд**.
- Дуже важливо застосовувати призначену дозу КСАРЕЛТО.
 - Переконайтеся, що ви знаєте призначену дозу та частоту застосування. Запитайте лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені, яка доза та частота застосування була призначена.
 - Уважно відрегулюйте синій шприц відповідно до призначеного об'єму.
 - Призначену дозу слід вводити за допомогою синього шприца. Дотримуйтесь інструкцій лікаря щодо частоти застосування та дозування.
 - Перед застосуванням пероральної суспензії перевірте, чи немає пухирців повітря у синьому шприці.
- Якщо дитина неодноразово не застосовує всю необхідну дозу або випльовує її частину, зателефонуйте лікарю вашої дитини, щоб дізнатися, що робити.
- У проміжках між застосуваннями зберігайте пероральну суспензію у недоступному для дітей місці.
- Зберігайте інструкцію для застосування, щоб ви могли перечитати її пізніше під час застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО.

Застосування КСАРЕЛТО

- Суспензія КСАРЕЛТО призначена лише для перорального застосування.
- Кількість і частота застосування КСАРЕЛТО залежить від ваги дитини, тому ці показники будуть змінюватися з часом, якщо ваша дитина отримує КСАРЕЛТО

протягом тривалого часу.

- Лікар вашої дитини повідомить правильний об'єм дози.
- **Не змінюйте дозування самостійно.**
- **Завжди** використовуйте об'єм, призначений лікарем вашої дитини, а правильне дозування та частота застосування повинні бути записані у спеціально відведеному полі на зовнішній стороні коробки.
Якщо це не написано на коробці, запитайте цю інформацію у лікаря вашої дитини або фармацевта.
- Дотримуйтесь докладних інструкцій щодо застосування, наведених у наступних розділах.
- Дотримуйтесь інструкцій щодо застосування:
 - Приймати: три рази на добу
 - Застосування: з інтервалом приблизно у 8 годин з годуванням

1. Приготування пероральної суспензії

Крок 1.1: Приготування

Приготування суспензії слід проводити один раз із кожною новою упаковкою.

Перед приготуванням суспензії:



а. Ретельно вимийте руки з милом, а потім витріть насухо.



б. Перевірте термін придатності на коробці.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

- с. Підготуйте наступні додаткові предмети:
- Ємність з не менше 150 мл води:
 - свіжа вода з крану або негазована мінеральна вода
 - Вода повинна бути кімнатної температури
 - Серветка для видалення зайвої води

Крок 1.2: Набирання необхідного об'єму води

Кожного разу, коли ви починаєте нову упаковку, використовуйте лише нові матеріали, що містяться у новій упаковці.

a. Розпакуйте шприц для води.

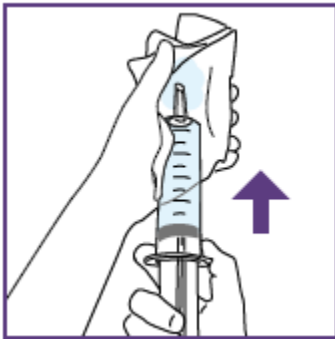


b. Опустіть отвір шприца для води у ємність із водою.

с. Наберіть об'єм більше 50 мл.

Для цього потягніть на себе поршень і переконайтеся, що отвір шприца для води весь час занурений у воду. Це дозволить уникнути появи пухирців повітря у шприці.

d. Вийміть шприц із води.



e. Поверніть шприц з водою так, щоб отвір був спрямований догори.

→ При утримуванні шприца догори пухирці повітря рухатимуться вгору.

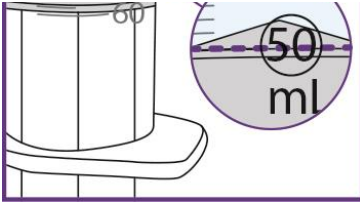
Постукайте пальцями, щоб пухирці повітря піднялися вгору.

f. Натискайте на поршень, поки верхнє кільце поршня не досягне позначки 50 мл.

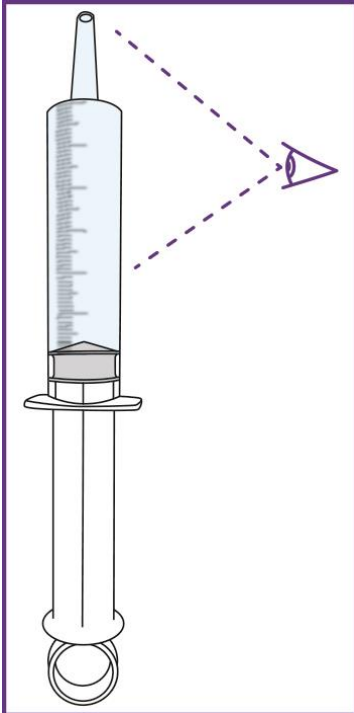
→ При натисканні на поршень вода може витікати із наконечника шприца для води. Цю зайву воду можна витерти серветкою.



Попереджувальна інформація:



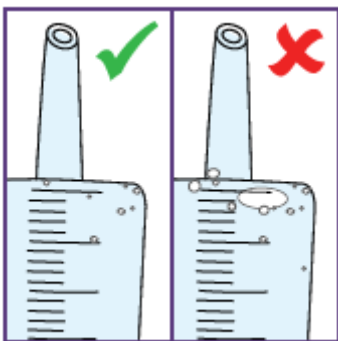
Для правильної концентрації суспензії верхнє кільце чорного поршня має точно відповідати позначці 50 мл.



g. Тримаючи отвір шприца для води догори, уважно перевірте воду в шприці:

- щодо правильного об'єму,
- щодо наявності пухирців повітря.

Дрібні пухирці повітря не становлять проблеми, у той час як великі мають важливе значення. Детальнішу інформацію про те, що потрібно робити, дивіться нижче.



h. Якщо шприц наповнений неправильно або містить занадто багато повітря:

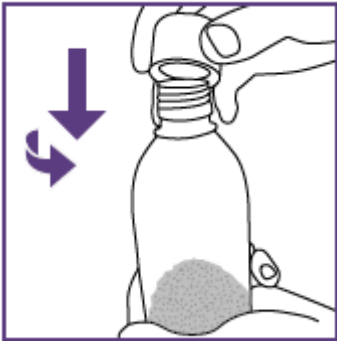
- Спорожніть шприц для води
- Повторіть кроки b.- h.

Крок 1.3: Додавання води до гранул

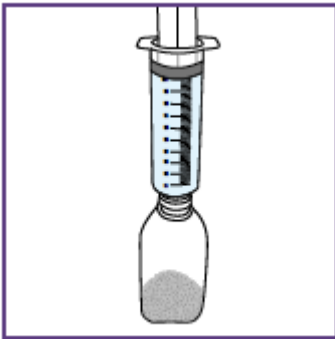
а. Якщо гранули у флаконі зліплені у грудки:

- Злегка постукайте флаконом по руці.

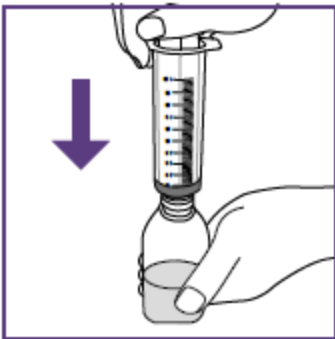
- **Будьте обережні**, оскільки флакон виготовлений зі скла.



- b. Відкрутіть захисну кришку флакона, із захистом від відкривання дітьми, (натисніть і поверніть проти годинникової стрілки).



- c. Помістіть шприц, наповнений водою на верхній край отвору флакону.

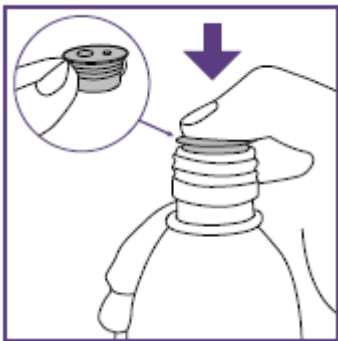


- d. Міцно тримайте флакон.
e. Повільно натисніть на поршень донизу.
Весь об'єм води потрібно перелити у флакон.
f. Викиньте шприц для води у побутові відходи.

Крок 1.4: Встановлення адаптера та змішування пероральної суспензії

Адаптер використовується для заповнення синього шприца суспензією.

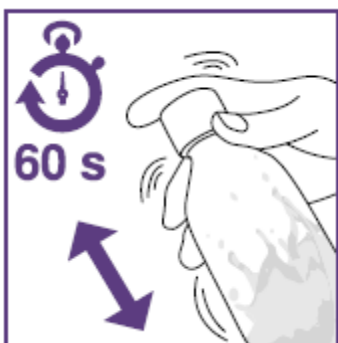
- a. Розпакуйте адаптер для флакона.



b. Вставте адаптер до упору в горлечко флакона.

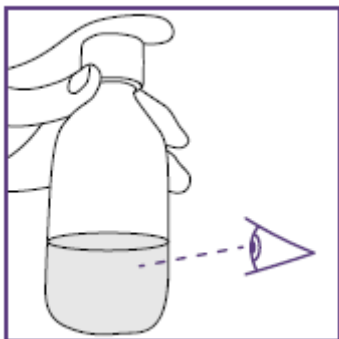


с. Щільно закрийте флакон кришкою.



d. Злегка струшуйте флакон протягом щонайменше 60 секунд.

→ Це потрібно для отримання добре змішаної суспензії.



e. Переконайтеся, що суспензія ретельно перемішана:

- без грудочок
- без осаду.

	Попереджувальна інформація:
Для забезпечення правильного дозування суспензія не повинна містити будь-яких грудочок або осаду.	

f. **Якщо ви помітили грудочки або осад**, повторіть кроки d. - f.

→ Якщо немає грудочок або осаду, суспензія готова до використання.

Не додавайте більше води у флакон.

Термін придатності суспензії становить 14 днів при кімнатній температурі.



g. Запишіть термін придатності щойно приготованої суспензії на етикетці флакона

Дата приготування + 14 днів

Наведена піктограма є лише прикладом.

2. Встановлення призначеної дози для кожного нового синього шприца

Точна доза суспензії необхідна для уникнення передозування або недостатнього дозування.

Перш ніж вилучити першу дозу з флакона, синій шприц, що входить до комплекту, слід налаштувати на дозу, призначену лікарем дитини. Цю інформацію можна знайти у відповідному полі на флаконі. Якщо на цьому місці не вказано жодної інформації, зверніться до лікаря вашої дитини або фармацевта.

Після встановлення дози можна використовувати один і той же синій шприц для кожного застосування з флакона суспензії, приготованої у кроці 1.

Після того, як доза встановлена на синьому шприці, її не можна змінити.

Синій шприц має градуювання (мл).

Градуювання синього шприца об'ємом 1 мл починається з 0,2 мл.

Градуювання виконане з кроком 0,1 мл.

Примітка:

Не видаляйте відривну етикетку, поки це не буде вказано в інструкції для застосування.

Сині шприци мають **червону** кнопку для встановлення об'єму. Спочатку ця кнопка закрита наклейкою, що відклеюється. Об'єм шприца можна встановити, натиснувши червону кнопку. Це можна зробити лише один раз.

Не торкайтеся червоної кнопки, поки це не буде вказано в інструкції для застосування.

Після натискання **червоної** кнопки об'єм більше не можна буде регулювати.

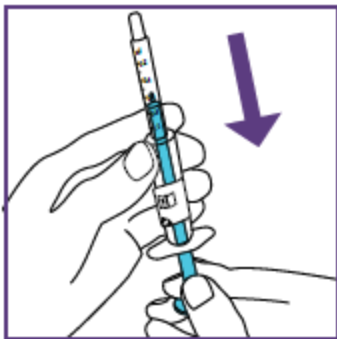


- a. Перевірте дозу, зазначену у відповідному полі на зовнішній стороні коробки.

- b. **Якщо інформація недоступна:**

запитайте про це фармацевта або лікаря.

- c. Тримайте синій шприц отвором догори.



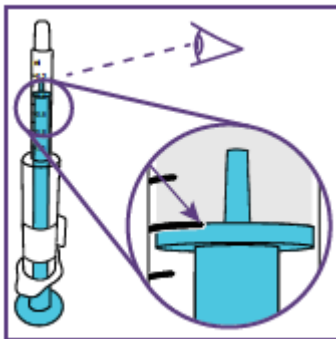
- d. **Повільно** потягніть поршень, поки верхній край не досягне позначки об'єму, який потрібно застосовувати.

→ Під час руху поршня ви почуєте «кляцання» на кожному регульованому рівні об'єму.



Попереджувальна інформація:

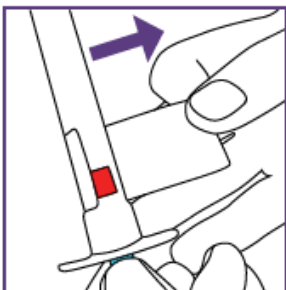
Верхній край поршня **повинен точно збігатися** з правильною позначкою об'єму для застосування.



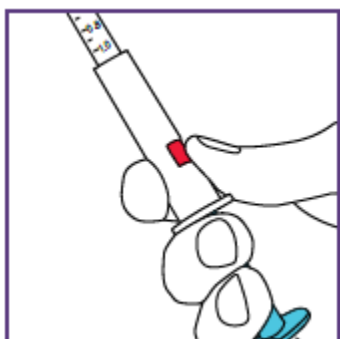
Наведена піктограма є лише прикладом. Об'єм для конкретного пацієнта може змінюватись.

Будьте обережні, щоб не витягнути поршень за межі об'єму, який необхідно застосувати.

Будьте обережні та не тисніть на етикетку, витягуючи поршень догори.



- e. **Повністю** зніміть етикетку з синього шприца.
→ Тепер буде видно **червону** кнопку для встановлення об'єму.
- f. Знову перевірте положення поршня. Переконайтеся, що верхній край поршня знаходиться на одній лінії з позначкою правильного об'єму для застосування.
- g. **Якщо положення синього поршня не відповідає необхідному об'єму:**
Відрегулюйте його належним чином.



- h. Якщо положення синього поршня відповідає необхідному об'єму, натисніть **червону** кнопку для встановлення.
→ Тепер необхідна доза встановлена.
→ Натискання червоної кнопки призведе до повторного клацання.

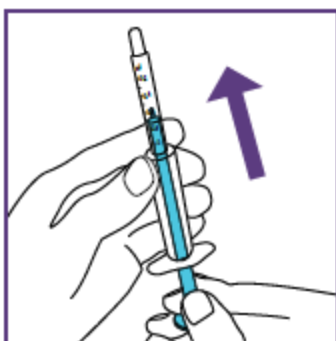
Після цього клацання більше не буде чути.



Попереджувальна інформація:

Якщо ви помітили, що вибрано неправильну дозу (ви натиснули на червону кнопку, коли поршень знаходився у неправильному положенні), використовуйте відповідний запасний синій шприц.

Повторіть кроки а. - h., використовуючи новий синій шприц.



- i. Натисніть на поршень синього шприца до упору.
 Синій шприц тепер можна використовувати.

3. Застосування пероральної суспензії

Виконайте дії, описані нижче для кожного необхідного застосування.

Крок 3.1: Змішування пероральної суспензії



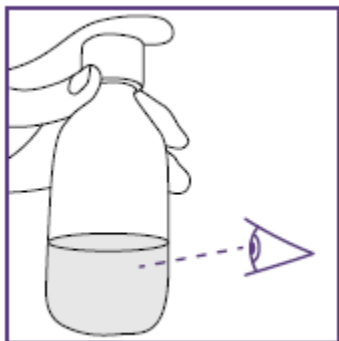
Попереджувальна інформація:

Зачекайте, поки суспензія досягне кімнатної температури, якщо вона зберігалася в холодильнику.



а. Злегка струшуйте флакон **щонайменше 10 секунд** перед кожною дозою.

→ Це потрібно для отримання добре змішаної суспензії.

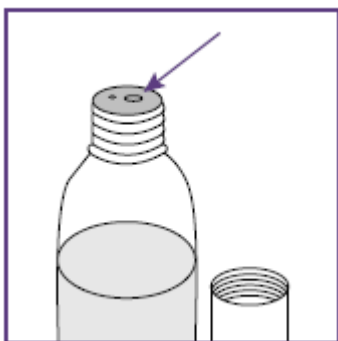


б. Переконайтеся, що суспензія ретельно перемішана, тобто:

- без грудочок
- без осаду.

с. **Якщо ви помітили грудочки або осад:**
Повторіть кроки а. і б.

д. Струшування може призвести до утворення піни.
Залиште флакон до розчинення піни.



е. Відкрутіть кришку флакона, залишивши адаптер у верхній частині флакона.

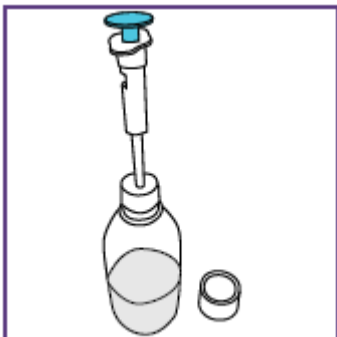
Примітка:

Більший отвір, який видно на адаптері, призначений для встановлення синього шприца.

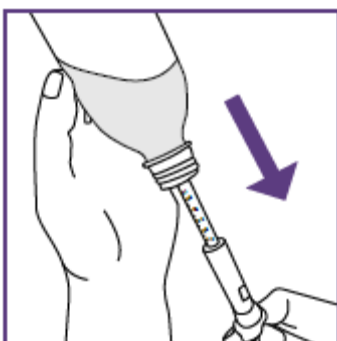
Поверхня адаптера для флакона повинна бути вільною від рідини.

ф. **Якщо на адаптері є рідина:**
Видаліть рідину чистою серветкою.

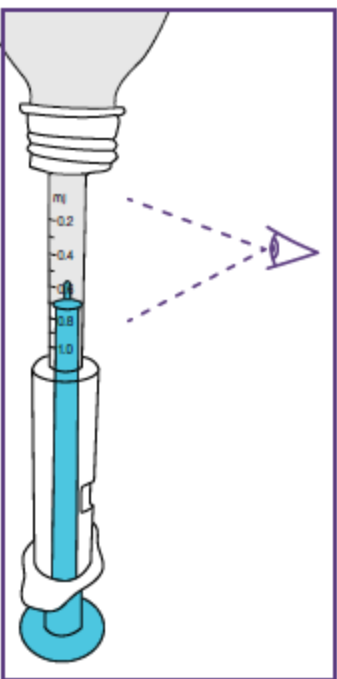
Крок 3.2: Вилучення необхідної дози



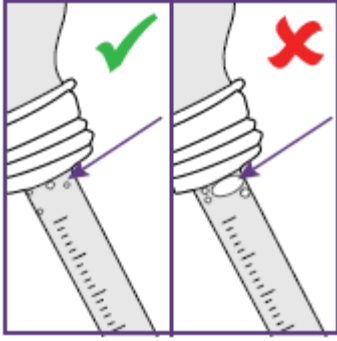
- a. Тримайте флакон у вертикальному положенні.
Повністю вставте наконечник синього шприца у відповідний великий отвір адаптера.



- b. Переверніть флакон догори дном.
c. **Повільно** тягніть поршень до упору (тобто поки ви не досягнете встановленої дози).



- d. Уважно перевірте, чи немає повітря в синьому шприці.
Невеликі пухирці повітря не є проблемою.

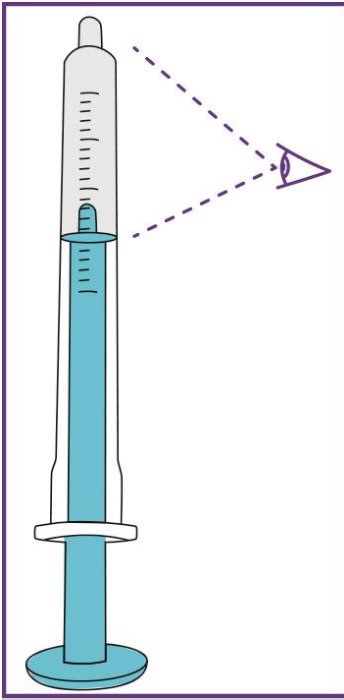


е. Якщо присутні великі пухирці повітря:

- Залийте суспензію назад у флакон, просунувши шток поршня назад у синій шприц якомога далі.
- Повторіть кроки b.- e.

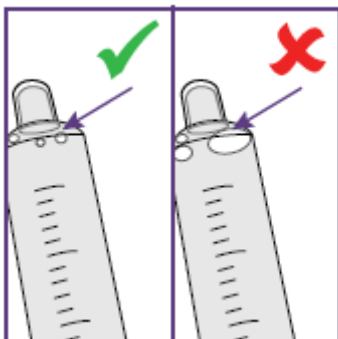
f. Поверніть пляшку у вертикальне положення.

g. **Обережно** вийміть синій шприц з адаптера.



h. Тримайте синій шприц вертикально та перевірте:

- чи наповнений наконечник синього шприца
- чи синій шприц заповнений правильною дозою
- чи немає великих пухирців повітря.



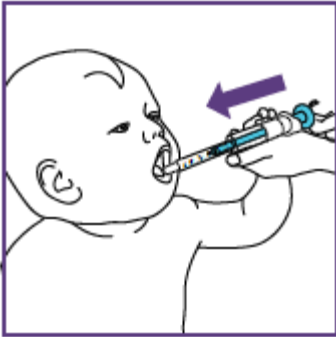
і. За наявності великих пухирців повітря або повітря в наконечнику:

- Вставте наконечник синього шприца до упору у великий отвір адаптера.
- Залийте суспензію назад у флакон, просунувши шток поршня назад у синій шприц якомога далі.
- Повторіть кроки b. - h., поки не зникнуть великі пухирці повітря.

j. Закрийте флакон кришкою.

Відразу після наповнення синього шприца застосуйте суспензію (крок 3.3)

Крок 3.3: Застосування призначеної дози



- a. Помістіть синій шприц у рот пацієнта.
- b. Спрямуйте його кінчик до щоки, щоб забезпечити природне ковтання.
- c. **Повільно** натискайте на поршень донизу, поки поршень не перестане рухатися (синій шприц повністю порожній).
- d. Переконайтеся, що пацієнт проковтнув всю дозу.



Попереджувальна інформація:

Пацієнт повинен проковтнути всю дозу лікарського засобу.

Якщо доза неодноразово не проковтується повністю, або якщо у пацієнта блювання, зв'яжіться з лікарем для отримання подальших інструкцій.



- e. Пацієнту слід запропонувати випити одну стандартну дозу рідини.
 - Наприклад, для 6-місячної дитини це може бути 20 мл.
 - Це також може бути грудне годування.

4. Очищення та зберігання

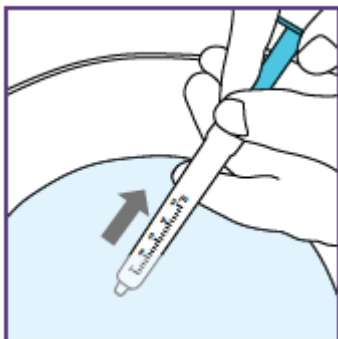
Синій шприц слід очищати після кожного використання.

Виконайте наведені нижче дії, щоб очистити пристрій. Для забезпечення належного очищення потрібно загалом **три** цикли очищення.

Перед початком роботи вам знадобляться такі предмети для виконання кроку 4.1:

- Підготуйте дві ємності (наприклад, чашку або миску)
 - одна ємність наповнена питною водою,
 - друга ємність порожня

Крок 4.1: Очищення



- a. Занурте кінчик синього шприца в ємність з водою.
- b. Набирайте воду, поки шток поршня не зупиниться.



- c. Спорожніть синій шприц у підготовлений порожній контейнер.

- d. Повторіть кроки а.- с. **додатково два рази.**
- e. Після очищення потягніть шток поршня назад до упору.
- f. Висушіть зовнішню поверхню шприца чистою серветкою.



Попереджувальна інформація:

- Не мийте синій шприц у посудомийній машині.
- Ніколи не кип'ятіть синій шприц.

Крок 4.2: Зберігання

Зберігайте синій шприц до наступного використання в чистому та сухому місці, наприклад, в упаковці лікарського засобу КСАРЕЛТО.
Захищайте від дії сонячного світла.



Попереджувальна інформація:

Синій шприц можна використовувати максимум 14 днів.

Суспензію зберігати при температурі нижче 30°C.



Попереджувальна інформація:

Не заморозуйте суспензію.

Приготована суспензія зберігає свої властивості при кімнатній температурі максимум 14 днів (дата приготування плюс 14 днів).

Зберігайте КСАРЕЛТО у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Зберігати у вертикальному положенні.

5. Утилізація

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Інструкція для застосування

Інструкція для застосування

КСАРЕЛТО 1 мг/мл

Флакон об'ємом 250 мл, що містить 5,25 г гранул для приготування суспензії для перорального застосування

Діюча речовина: Ривароксабан

Приготування та застосування пероральної суспензії (суміш гранул та води)

Словник та символи

- Гранули: порошок (поставляється у флаконі), що містить діючу речовину
- Шприц для води: шприц для води об'ємом 100 мл, використовується для відмірювання та додавання 100 мл води у флакон із гранулами КСАРЕЛТО.
- Суспензія: суміш гранул і води (для перорального застосування)
- Синій шприц: шприц із синім поршнем для вилучення з флакону та перорального введення лікарського засобу КСАРЕЛТО



Увага: дивись інструкцію інструкцію для застосування для отримання важливої інформації щодо попереджень та застережень.



Інструкція для застосування



Захищати від сонячного світла



Захищати від вологи



Дата виготовлення



Використати до

REF

Уповноважений представник

LOT

Номер серії



Тільки для перорального застосування

Перш ніж почати

- Уважно прочитайте всі частини інструкції для застосування перед першим застосуванням КСАРЕЛТО та перед застосуванням кожної дози.
- Перегляньте навчальне відео, яке доступне за QR-кодом, що знаходиться у пам'ятці для пацієнта, яка додається до упаковки.
- Перед початком переконайтеся, що інструкції для вас зрозумілі. Якщо це не так, зателефонуйте лікарю.
- Додаткову інформацію про лікарський засіб КСАРЕЛТО можна знайти в листку-вкладиші для пацієнта.

Вміст упаковки

Кожна упаковка лікарського засобу КСАРЕЛТО містить:



1 флакон з гвинтовою кришкою із захистом від відкривання дітьми, що містить гранули КСАРЕЛТО.



1 запакований шприц для води об'ємом 100 мл (тільки для одноразового використання).

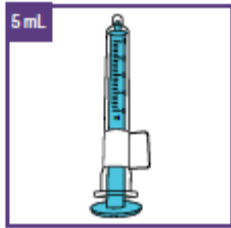
Шприц для води використовується для забору точної кількості води, необхідної для приготування суспензії КСАРЕЛТО.



1 запований адаптер для флакона

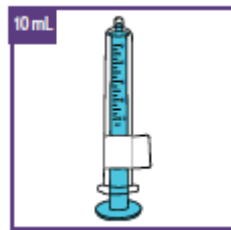
Адаптер вставляється в горлечко флакона, що містить гранули КСАРЕЛТО, після того, як у флакон було додано точну кількість води.

Адаптер для флакона з'єднує синій шприц з флаконом, щоб забезпечити вилучення необхідної кількості суспензії з флакона у синій шприц.



2 запованих синіх шприца об'ємом 5 мл (один із шприців – запасний):

Синій шприц використовується для введення об'ємів до 5 мл.



2 запованих синіх шприца об'ємом 10 мл (один із шприців – запасний):

Синій шприц використовується для введення об'ємів від 5 мл до 10 мл.

Необхідно використовувати відповідний синій шприц для об'єму суспензії, який потрібно ввести.

Сині шприци мають **червону** кнопку під етикеткою. Ця кнопка використовується для визначення необхідного об'єму дозування.

Залиште етикетку в такому положенні на синьому шприці, поки в інструкції не буде вказано зняти її.



1 Інструкція для застосування (цей документ)

Інструкція для застосування описує приготування суспензії, а також складання синього шприца та принцип роботи з ним.



1 Листок-вкладиш для пацієнта

Містить важливу інформацію про лікарський засіб КСАРЕЛТО.



1 Пам'ятка для пацієнта

Містить важливу інформацію щодо поводження у надзвичайній ситуації.

Пацієнт повинен постійно мати її при собі та показувати всім лікарям або стоматологам перед початком лікування.



Попереджувальна інформація:

Не розпаковуйте окремі предмети, поки це не буде зазначено в інструкції.

Не застосовуйте КСАРЕЛТО, якщо будь-які деталі були відкриті або пошкоджені.

Не застосовуйте КСАРЕЛТО після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці.

Попередження та застереження

- Для приготування суспензії використовуйте **тільки** негазовану питну воду, щоб уникнути утворення пухирців повітря. Це означає, що можна використовувати обидва варіанти:
 - свіжа вода з крану або
 - негазована мінеральна вода
- Дуже важливо додати точну кількість води до гранул у флаконі, щоб забезпечити правильну концентрацію лікарського засобу КСАРЕЛТО.
 - Використовуйте шприц для води, щоб відміряти 100 мл води, див. додаткову інформацію нижче.
 - Дуже ретельно відміряйте кількість води, яку потрібно додати до флакона.
- Після приготування суспензію можна використовувати протягом 14 днів за умов зберігання при кімнатній температурі. Обов'язково напишіть термін придатності суспензії (дата приготування плюс 14 днів) у спеціально відведеному полі на етикетці флакона.
- **Не** зберігати при температурі вище 30°C. **Не** заморозувати. Якщо суспензію зберігали в холодильнику, дайте їй нагрітися до кімнатної температури, перш ніж вилучати відповідну дозу.
- Для приготування суспензії збовтуйте її **щонайменше 60 секунд**.
- Перед кожним застосуванням збовтуйте суспензію **щонайменше 10 секунд**.
- Дуже важливо застосовувати призначену дозу КСАРЕЛТО.
 - Переконайтеся, що ви знаєте призначену дозу та частоту застосування. Запитайте лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені, яка доза та частота застосування була призначена.
 - Уважно відрегулюйте синій шприц відповідно до призначеного об'єму.
 - Призначену дозу слід вводити за допомогою синього шприца. Дотримуйтесь інструкцій лікаря щодо частоти застосування та дозування.
 - Перед застосуванням пероральної суспензії перевірте, чи немає пухирців повітря у синьому шприці.
- Якщо дитина неодноразово не застосовує всю необхідну дозу або випльовує її

- частину, зателефонуйте лікарю вашої дитини, щоб дізнатися, що робити.
- У проміжках між застосуваннями зберігайте пероральну суспензію у недоступному для дітей місці.
- Зберігайте інструкцію для застосування, щоб ви могли перечитати її пізніше під час застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО.

Застосування КСАРЕЛТО

- Суспензія КСАРЕЛТО призначена лише для перорального застосування.
- Кількість і частота застосування КСАРЕЛТО залежить від ваги дитини, тому ці показники будуть змінюватися з часом, якщо ваша дитина отримує КСАРЕЛТО протягом тривалого часу.
 - Лікар вашої дитини повідомить правильний об'єм дози.
 - Не змінюйте дозування самостійно.**
 - Завжди** використовуйте об'єм, призначений лікарем вашої дитини, а правильне дозування та частота застосування повинні бути записані у спеціально відведеному полі на зовнішній стороні коробки.
Якщо це не написано на коробці, запитайте цю інформацію у лікаря вашої дитини або фармацевта.
- Дотримуйтесь докладних інструкцій щодо застосування, наведених у наступних розділах.
- Дотримуйтесь інструкцій щодо застосування:

Застосування	Час застосування	Часовий інтервал між застосуванням
один раз на добу	під час годування або разом з їжею	з інтервалом близько 24 годин
два рази на добу		з інтервалом близько 12 годин
три рази на добу		з інтервалом близько 8 годин

1. Приготування пероральної суспензії

Крок 1.1: Приготування

Приготування суспензії слід проводити один раз із кожною новою упаковкою.
Перед приготуванням суспензії:



a. Ретельно вимийте руки з милом, а потім витріть насухо.



b. Перевірте термін придатності на коробці.
Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності.

c. Підготуйте наступні додаткові предмети:

- Ємність з не менше 150 мл води:
 - свіжа вода з крану або негазована мінеральна вода
 - Вода повинна бути кімнатної температури
- Серветка для видалення зайвої води

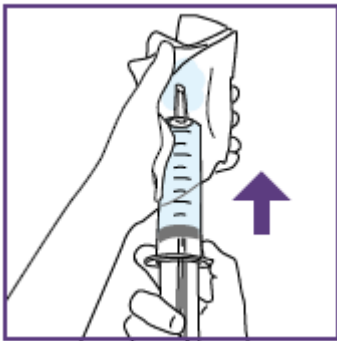
Крок 1.2: Набирання необхідного об'єму води

Кожного разу, коли ви починаєте нову упаковку, використовуйте лише нові матеріали, що містяться у новій упаковці.

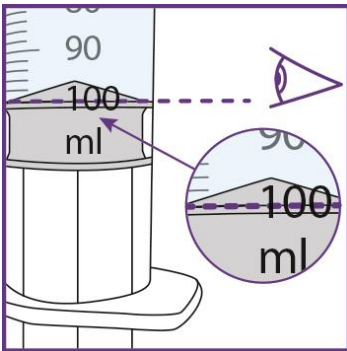
a. Розпакуйте шприц для води.



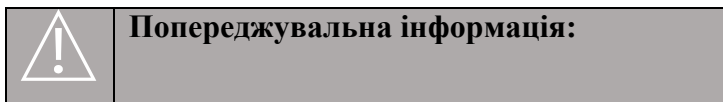
- b. Опустіть отвір шприца для води у ємність із водою.
- c. Наберіть об'єм більше 100 мл.
Для цього потягніть на себе поршень і переконайтеся, що отвір шприца для води весь час занурений у воду. Це дозволить уникнути появи пухирців повітря у шприці.
- d. Вийміть шприц із води.



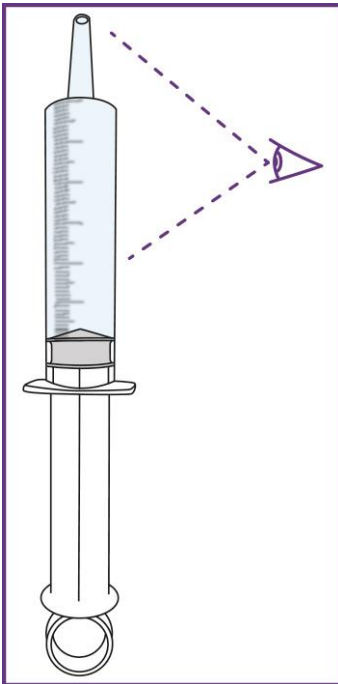
- e. Поверніть шприц з водою так, щоб отвір був спрямований догори.
→ При утримуванні шприца догори пухирці повітря рухатимуться вгору.
Постукайте пальцями, щоб пухирці повітря піднялися вгору.



- f. Натискайте на поршень, поки верхнє кільце поршня не досягне позначки 100 мл.
→ При натисканні на поршень вода може витікати із наконечника шприца для води. Цю зайву воду можна витерти серветкою.



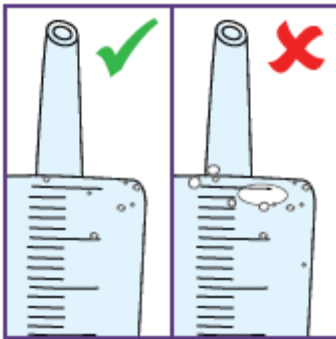
Для правильної концентрації суспензії верхнє кільце чорного поршня має **точно відповідати позначці 100 мл.**



g. Тримаючи отвір шприця для води догори, уважно перевірте воду в шприці:

- щодо правильного об'єму,
- щодо наявності пухирців повітря .

Дрібні пухирці повітря не становлять проблеми, у той час як великі мають важливе значення. Детальнішу інформацію про те, що потрібно робити, дивіться нижче.



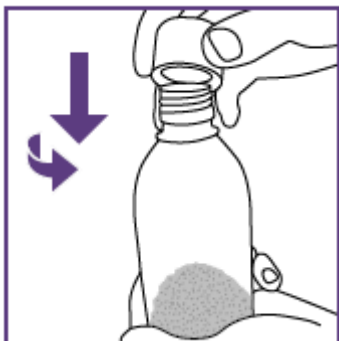
h. Якщо шприц наповнений неправильно або містить занадто багато повітря:

- Спорожніть шприц для води
- Повторіть кроки b.- h.

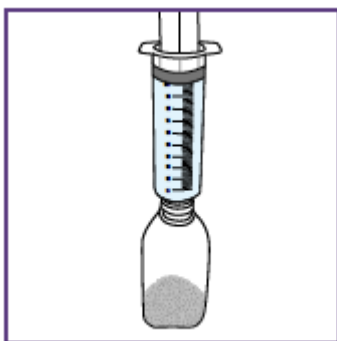
Крок 1.3: Додавання води до гранул

a. Якщо гранули у флаконі зліплені у грудки:

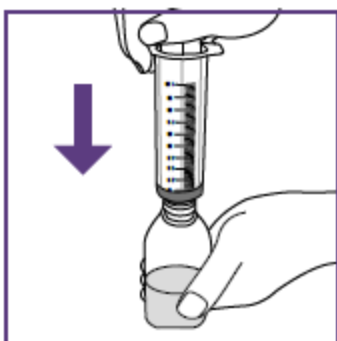
- Злегка постукайте флаконом по руці.
- **Будьте обережні**, оскільки флакон виготовлений зі скла.



b. Відкрутіть захисну кришку флакона, із захистом від відкривання дітьми (натисніть і поверніть проти годинникової стрілки).



с. Помістіть шприц, наповнений водою на верхній край отвору флакону.

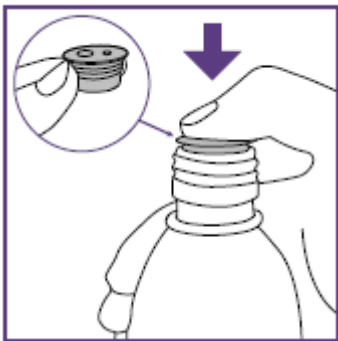


d. Міцно тримайте флакон.
e. Повільно натисніть на поршень донизу.
Весь об'єм води потрібно перелити у флакон.
f. Викиньте шприц для води у побутові відходи.

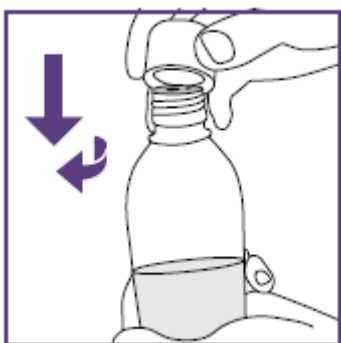
Крок 1.4: Встановлення адаптера та змішування пероральної суспензії

Адаптер використовується для заповнення синього шприца суспензією.

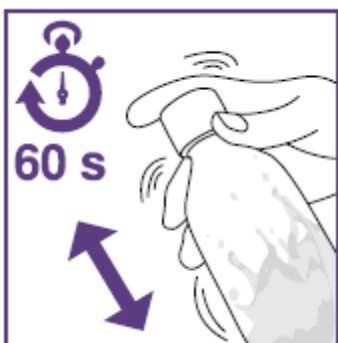
a. Розпакуйте адаптер для флакона.



b. Вставте адаптер до упору в горлечко флакона.

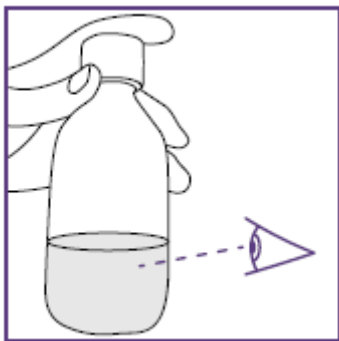


c. Щільно закрийте флакон кришкою.



d. Злегка струшуйте флакон **протягом щонайменше 60 секунд.**

→ Це потрібно для отримання добре змішаної суспензії.



e. Переконайтеся, що суспензія ретельно перемішана:

- без грудочок
- без осаду.

	Попереджувальна інформація:
Для забезпечення правильного дозування суспензія не повинна містити будь-яких грудочок або осаду.	

f. **Якщо ви помітили грудочки або осад**, повторіть кроки d. - f.

→ Якщо немає грудочок або осаду, суспензія готова до використання.

Не додавайте більше води у флакон.

Термін придатності суспензії становить 14 днів при кімнатній температурі.



g. Запишіть термін придатності щойно приготованої суспензії на етикетці флакона

Дата приготування + 14 днів

Наведена піктограма є лише прикладом.

2. Встановлення призначеної дози для кожного нового синього шприца

Точна доза суспензії необхідна для уникнення передозування або недостатнього дозування.

Перш ніж вилучити першу дозу з флакона, синій шприц, що входить до комплекту, слід налаштувати на дозу, призначену лікарем дитини. Цю інформацію можна знайти у відповідному полі на флаконі. Якщо на цьому місці не вказано жодної інформації, зверніться до лікаря вашої дитини або фармацевта.

Після встановлення дози можна використовувати один і той же синій шприц для кожного застосування з флакона суспензії, приготованої у кроці 1.

Після того, як доза встановлена на синьому шприці, її не можна змінити.

Крок 2.1: Вибір правильного синього шприца

У комплект входять дозуючі пристрої різного об'єму:

сині шприци об'ємом 5 мл для дозування суспензії від 1 мл до 5 мл

сині шприци об'ємом 10 мл для дозування суспензії від 5 мл до 10 мл

a. Оберіть відповідний синій шприц залежно від дози, призначеної лікарем вашої дитини.

Інші сині шприци не потрібні.

b. Розпакуйте синій шприц.

Примітка:

Не видаляйте відривну етикетку, поки це не буде вказано в інструкції для застосування.

Сині шприци мають **червону** кнопку для встановлення об'єму. Спочатку ця кнопка закрита наклейкою, що відклеюється. Об'єм шприца можна встановити,

натиснувши червону кнопку. Це можна зробити лише один раз.

Не торкайтеся червоної кнопки, поки це не буде вказано в інструкції для застосування.

Після натискання **червоної** кнопки об'єм більше не можна буде регулювати.

Крок 2.2: Встановлення необхідної дози на новому синьому шприці

Синій шприц має градування (мл).

Градування синього шприца об'ємом 5 мл починається з 1 мл.

Градування виконане з кроком 0,2 мл.

Градування синього шприца об'ємом 10 мл починається з 2 мл.

Градування виконане з кроком 0,5 мл.



- a. Перевірте дозу, зазначену у відповідному полі на зовнішній стороні коробки.

Примітка:

Для призначених доз понад 10 мл синій шприц на 10 мл слід використовувати наступним чином:

Доза 15 мл: 2 x 7,5 мл синього шприца.

Доза 20 мл: 2 x 10 мл синього шприца

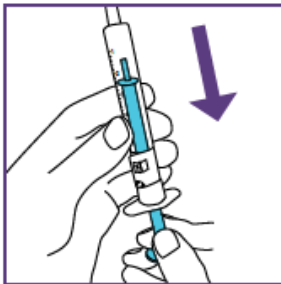
- b. **Якщо інформація недоступна:**

Запитайте про це фармацевта або лікаря.

- c. Тримайте синій шприц отвором догори.

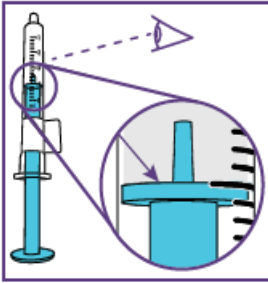
- d. **Повільно** потягніть поршень, поки верхній край не досягне позначки об'єму, який потрібно застосовувати.

→ Під час руху поршня ви почуєте «клацання» на кожному регульованому рівні об'єму.



Попереджувальна інформація:

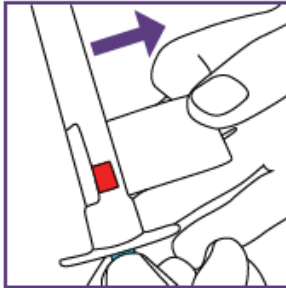
Верхній край поршня **повинен точно збігатися** з правильною позначкою об'єму для застосування.



Наведена піктограма є лише прикладом. Об'єм для конкретного пацієнта може змінюватись.

Будьте обережні, щоб не витягнути поршень за межі об'єму, який необхідно застосувати.

Будьте обережні та не тисніть на етикетку, витягуючи поршень догори.



e. **Повністю** зніміть етикетку з синього шприца.

→ Тепер буде видно **червону** кнопку для встановлення об'єму.

f. Знову перевірте положення поршня. Переконайтеся, що верхній край поршня знаходиться на одній лінії з позначкою правильного об'єму для застосування.

g. **Якщо положення синього поршня не відповідає необхідному об'єму:**

Відрегулюйте його належним чином.



h. Якщо положення синього поршня відповідає необхідному об'єму натисніть **червону** кнопку для встановлення.

→ Тепер необхідна доза встановлена.

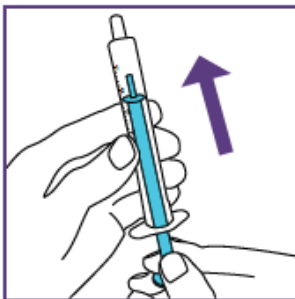
→ Натискання червоної кнопки призведе до повторного клацання.

Після цього клацання більше не буде чути.



Попереджувальна інформація:

Якщо ви помітили, що вибрано неправильну дозу (ви натиснули на червону кнопку, коли поршень знаходився у неправильному положенні), використовуйте відповідний запасний синій шприц. Повторіть кроки a. - h., використовуючи новий синій шприц.



i. Натисніть на поршень синього шприца до упору.

□ Синій шприц тепер можна використовувати.

3. Застосування пероральної суспензії

Виконайте дії, описані нижче для кожного необхідного застосування.

Крок 3.1: Змішування пероральної суспензії

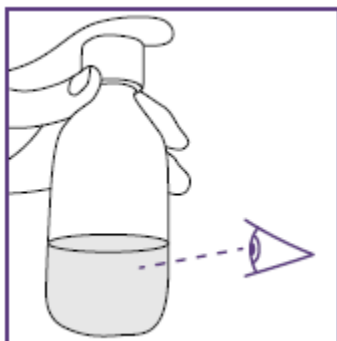


Попереджувальна інформація:

Зачекайте, поки суспензія досягне кімнатної температури, якщо вона зберігалася в холодильнику.

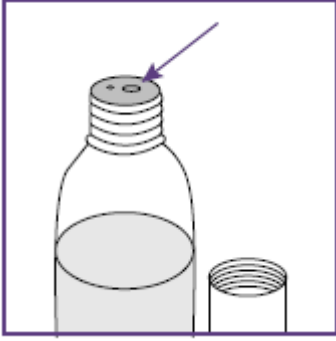


- a. Злегка струшуйте флакон **щонайменше 10 секунд** перед кожною дозою.
→ Це потрібно для отримання добре змішаної суспензії.



- b. Переконайтеся, що суспензія ретельно перемішана, тобто:
- без грудочок
 - без осаду.
- c. **Якщо ви помітили грудочки або осад:**
Повторіть кроки a. і b.

- d. Струшування може призвести до утворення піни.
Залиште флакон до розчинення піни.



е. Відкрутіть кришку флакона, залишивши адаптер у верхній частині флакона.

Примітка:

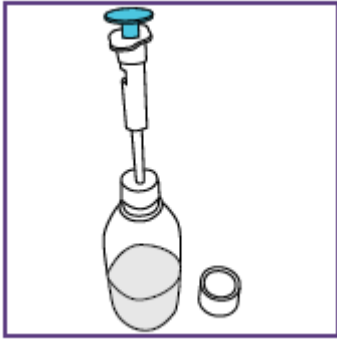
Більший отвір, який видно на адаптері, призначений для встановлення синього шприца.

Поверхня адаптера для флакона повинна бути вільною від рідини.

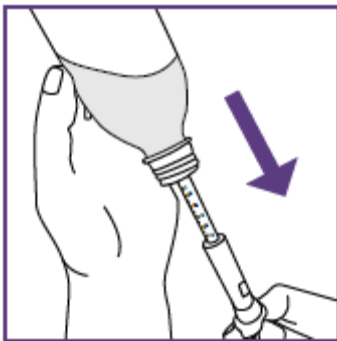
ф. **Якщо на адаптері є рідина:**

Видаліть рідину чистою серветкою.

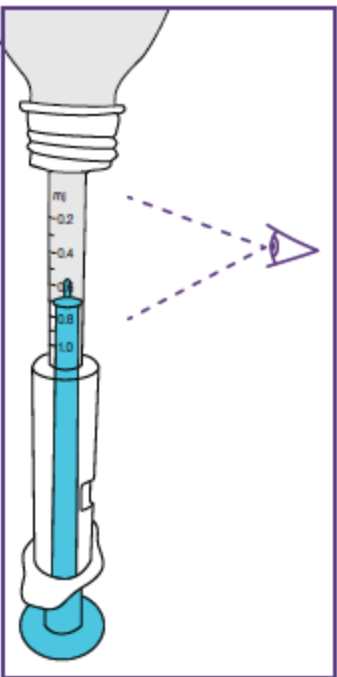
Крок 3.2: Вилучення необхідної дози



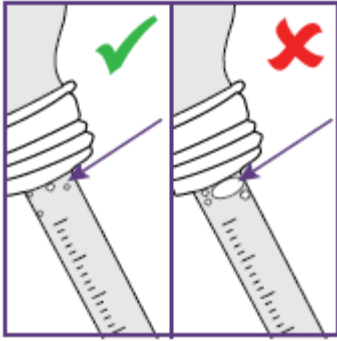
- a. Тримайте флакон у вертикальному положенні.
Повністю вставте наконечник синього шприца у відповідний великий отвір адаптера.



- b. Переверніть флакон догори дном.
c. **Повільно** тягніть поршень до упору (тобто поки ви не досягнете встановленої дози).



- d. Уважно перевірте, чи немає повітря в синьому шприці.
Невеликі пухирці повітря не є проблемою.

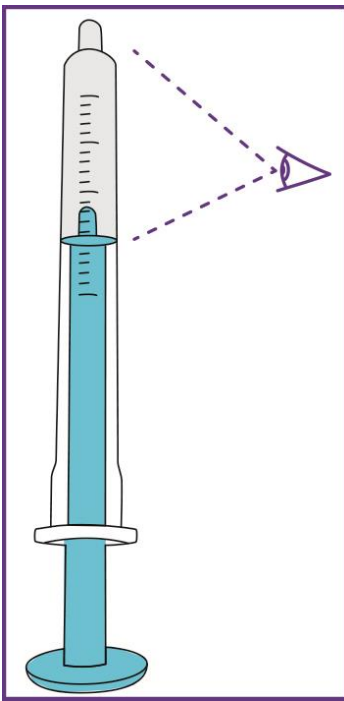


е. Якщо присутні великі пухирці повітря:

- Залийте суспензію назад у флакон, просунувши шток поршня назад у синій шприц якомога далі.
- Повторіть кроки b.- e.

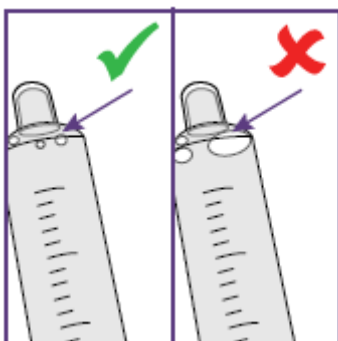
f. Поверніть пляшку у вертикальне положення.

g. **Обережно** вийміть синій шприц з адаптера.



h. Тримайте синій шприц вертикально та перевірте:

- чи наповнений наконечник синього шприца
- чи синій шприц заповнений правильною дозою
- чи немає великих пухирців повітря.



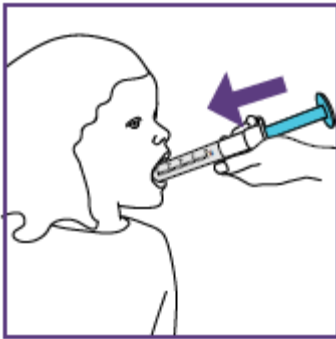
і. За наявності великих пухирців повітря або повітря в наконечнику:

- Вставте наконечник синього шприца до упору у великий отвір адаптера.
- Залийте суспензію назад у флакон, просунувши шток поршня назад у синій шприц якомога далі.
- Повторіть кроки b. - h., поки не зникнуть великі пухирці повітря.

j. Закрийте флакон кришкою.

Відразу після наповнення синього шприца застосуйте суспензію (крок 3.3)

Крок 3.3: Застосування призначеної дози



- a. Помістіть синій шприц у рот пацієнта.
- b. Спрямуйте його кінчик до щоки, щоб забезпечити природне ковтання.
- c. **Повільно** натискайте на поршень донизу, поки поршень не перестане рухатися (синій шприц повністю порожній).
- d. Переконайтеся, що пацієнт проковтнув всю дозу.



Попереджувальна інформація:

Пацієнт повинен проковтнути всю дозу лікарського засобу.

Якщо доза неодноразово не проковтується повністю, або якщо у пацієнта блювання, зв'яжіться з лікарем для отримання подальших інструкцій.



- e. Пацієнту слід запропонувати випити одну стандартну дозу рідини.
 - Наприклад, для 6-місячної дитини це може бути 20 мл.
 - Це також може бути грудне годування.
 - Для підлітків об'єм може становити до 240 мл.

4. Очищення та зберігання

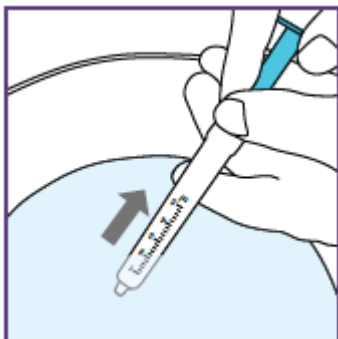
Синій шприц слід очищати після кожного використання.

Виконайте наведені нижче дії, щоб очистити пристрій. Для забезпечення належного очищення потрібно загалом **три** цикли очищення.

Перед початком роботи вам знадобляться такі предмети для виконання кроку 4.1:

- Підготуйте дві ємності (наприклад, чашку або миску)
 - одна ємність наповнена питною водою,
 - друга ємність порожня

Крок 4.1: Очищення



- a. Занурте кінчик синього шприца в ємність з водою.
- b. Набирайте воду, поки шток поршня не зупиниться.



- c. Спорожніть синій шприц у підготовлений порожній контейнер.

- d. Повторіть кроки а.- с. **додатково два рази.**
- e. Після очищення потягніть поршень назад до упору.
- f. Висушіть зовнішню поверхню шприца чистою серветкою.



Попереджувальна інформація:

- Не мийте синій шприц у посудомийній машині.
- Ніколи не кип'ятіть синій шприц.

Крок 4.2: Зберігання

Зберігайте синій шприц до наступного використання в чистому та сухому місці, наприклад, в упаковці лікарського засобу КСАРЕЛТО.
Захищайте від дії сонячного світла.



Попереджувальна інформація:

Синій шприц можна використовувати максимум 14 днів.

Суспензію зберігати при температурі нижче 30°C.



Попереджувальна інформація:

Не заморожуйте суспензію.

Приготована суспензія зберігає свої властивості при кімнатній температурі максимум 14 днів (дата приготування плюс 14 днів).

Зберігати лікарський засіб КСАРЕЛТО у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Зберігати у вертикальному положенні.

5. Утилізація

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА

[КСАРЕЛТО 1 мг/мл гранули для приготування суспензії для перорального застосування]

Пам'ятка для пацієнта

Логотип (Bayer)

КСАРЕЛТО 1 мг/мл

гранули для приготування суспензії для перорального застосування

Інформація для осіб, які здійснюють догляд/пацієнтів

- Завжди носіть цю пам'ятку з собою
- Перед лікуванням покажіть цю пам'ятку лікарю або стоматологу

[код QR], [адреса веб-сайту]

Подивіться навчальне відео, в якому показано, як приготувати та вводити пероральну суспензію.

Пацієнт проходить антикоагулянтну терапію із застосуванням КСАРЕЛТО (ривароксабан).

Ім'я та прізвище:

Адреса:

Дата народження:

Вага:

Інші лікарські засоби/захворювання:

У випадку надзвичайної ситуації, сповістіть, будь ласка:

Ім'я та прізвище лікаря:

Номер телефону лікаря:

Штамп лікаря:

Також, будь ласка, повідомте:

Ім'я та прізвище:

Номер телефону:

Ступінь споріднення:

Інформація для лікаря

Значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) не слід використовувати, оскільки це не є валідованим методом для оцінки антикоагулянтної дії КСАРЕЛТО.

Що потрібно знати про лікарський засіб КСАРЕЛТО?

- Лікарський засіб КСАРЕЛТО розріджує кров, що запобігає формуванню небезпечних кров'яних згустків.
- КСАРЕЛТО слід приймати суворо за призначенням лікаря. Для забезпечення оптимального захисту від формування кров'яних згустків ніколи **не пропускайте прийом лікарського засобу**.
- Ви не повинні припиняти прийом КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем через можливе підвищення ризику утворення тромбів.
- Перед прийомом КСАРЕЛТО повідомте лікаря про будь-які інші лікарські засоби, які ви/ваша дитина зараз приймаєте, нещодавно приймали чи маєте намір приймати.
- Перед проведенням хірургічних операцій чи будь-якої інвазивної процедури повідомте лікаря, що ви/ваша дитина приймає КСАРЕЛТО.

Коли необхідно звертатися за допомогою до лікаря?

Під час прийому таких антикоагулянтів, як КСАРЕЛТО, важливо пам'ятати про можливі побічні реакції. Найбільш поширеною побічною реакцією є кровотеча. Не починайте давати дитині/приймати КСАРЕЛТО, якщо ви знаєте, що у дитини/вас підвищений ризик виникнення кровотечі. Спершу проконсультуйтеся з лікарем. негайно повідомте лікаря, якщо у дитини/вас з'являться будь-які з вказаних нижче ознак або симптомів кровотечі:

- біль;
- відчуття набряку чи дискомфорту;
- головний біль, запаморочення чи слабкість;
- незвичні синці, кровотеча з носа, кровоточивість ясен, кровотеча через незначні порізи, що триває довше, ніж звичайно;
- сильніша ніж зазвичай менструальна чи вагінальна кровотечі;
- наявність крові в сечі, яка може бути рожевою чи коричневою, червоний чи чорний кал;
- кашель з виділенням крові, блювання з виділенням крові або згустками, схожими на кавову гущу.

Як давати КСАРЕЛТО дитині?/ Як приймати КСАРЕЛТО?

Щоб забезпечити оптимальний захист, КСАРЕЛТО 1 мг/мл необхідно застосовувати/вводити під час годування (грудне молоко або суміш) або під час їжі.

Пероральну суспензію можна вводити за допомогою назогастрального або шлункового зонда.