

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie zuerst die Packungsbeilage, bevor Sie diese Gebrauchsanweisung lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur Zubereitung, Abmessung und Gabe einer Dosis von Ojemda 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Ojemda zum ersten Mal zubereiten, abmessen und geben, sowie jedes Mal, wenn Sie eine Nachfüllpackung erhalten, da möglicherweise neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit dem Arzt über die medizinische Behandlung oder den Gesundheitszustand Ihres Kindes.
- Der Arzt oder Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie eine Dosis Ojemda richtig zubereiten, abmessen und geben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie Ojemda genau so, wie es der Arzt verschrieben hat.
- Sie erhalten Ojemda in einer Verpackung, die eine Flasche mit Pulver, eine 20 ml orale Dosierspritze für die Einnahme und einen Flaschenadapter enthält. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen oder mehrere dieser Artikel nicht haben.
- Die Flasche besteht aus Glas. Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn sie zerbrochen oder beschädigt ist. Verwenden Sie Ojemda nicht, wenn das Sicherheitsiegel unter der Verschlusskappe beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um eine neue Flasche zu erhalten.
- Verwenden Sie Ojemda nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Flasche und der Verpackung nach „verw. bis“ angegeben ist. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn das Verfalldatum überschritten ist.
- Verwenden Sie zur Zubereitung von Ojemda nur Wasser mit Raumtemperatur.
- Jede Dosis **muss innerhalb von 15 Minuten** nach der Zubereitung des Arzneimittels **gegeben werden**.
- Jede Flasche, jeder Flaschenadapter und jede Dosierspritze von Ojemda sind **nur zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.
- Bewahren Sie die Flasche, den Flaschenadapter und die Dosierspritze außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Halten Sie folgende Hilfsmittel bereit:

Im Lieferumfang enthalten:



Nicht im Lieferumfang enthalten:

- 1 leerer, sauberer Becher
- Wasser mit Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C)
- ENFit-Spritze und ENFit-Adapter (wenn Sie Ojemda Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen über eine Ernährungssonde einnehmen oder geben)

Verwenden Sie immer die mitgelieferte orale Dosierspritze für die Einnahme, um sicherzustellen, dass Sie die verschriebene Dosis korrekt abmessen. Die 20 ml orale Dosierspritze ist mit Markierungen versehen, damit Sie die verschriebene Dosis von Ojemda korrekt abmessen können. Der Zylinder der oralen Dosierspritze ist mit Milliliter-Markierungen (ml) versehen.

Hinweis: Für die verschriebene Dosis von Ojemda müssen möglicherweise 2 Flaschen mit Pulver zubereitet werden. Wenn 2 Flaschen benötigt werden:

- Geben Sie immer genau 14 ml Wasser mit Raumtemperatur in jede Flasche **und**
- bereiten Sie die Dosis Ojemda aus der ersten Flasche zu und geben Sie diese. Wiederholen Sie dann dieselben Schritte, um die Dosis Ojemda aus der zweiten Flasche zuzubereiten und zu geben.
- Ojemda kann über den Mund mit der 20 ml oralen Dosierspritze oder über eine Ernährungssonde mit einer **Mindestgröße** von 12 French unter Verwendung einer ENFit-Spritze verabreicht werden.
 - Wenn Sie Ojemda **oral** verabreichen, befolgen Sie Abschnitt A, **Schritte 1 bis 19**.
 - Wenn Sie Ojemda **über eine Ernährungssonde** verabreichen, befolgen Sie Abschnitt B, **Schritte 20 bis 25**.

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

5. Wie ist Ojemda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Suspension muss innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn das Sicherheitsiegel unter der Verschlusskappe der Flasche beschädigt ist oder fehlt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ojemda enthält

- Der Wirkstoff ist Tovorafenib. Eine Flasche enthält 300 mg Tovorafenib. Nach Rekonstitution enthält eine Flasche Suspension zum Einnehmen 12 ml Tovorafenib in einer Konzentration von 25 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Natriumdodecylsulfat, Simecton, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Sacralose, künstliches Erdbeeraroma (enthält Maltodextrin, Triacetin, künstliches Aroma).

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

Wie Ojemda aussieht und Inhalt der Packung

Ojemda 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer durchsichtigen Glasflasche, zusammen mit einem Flaschenadapter zum Eindrücken und einer 20 ml oralen Dosierspritze für die Einnahme.

Jeder Milliliter des rekonstituierten Ojemda Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Erdbeergeschmack enthält 25 mg Tovorafenib. Nach der Rekonstitution enthält eine Flasche Suspension zum Einnehmen 300 mg Tovorafenib in 12 ml bei einer Konzentration von 25 mg/ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

Ipsen Pharma Biotech
Parc d’Activites Du Plateau De Signes,
Chemin Departemental 402
Signes 83870
Frankreich

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

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Ihr Kind eines der folgenden Symptome aufweist:

- Starke Blutungen, wie z.B. Nasenbluten, das nicht aufhört.
- Anzeichen einer Tumorblutung, wie plötzliches Kribbeln, Schwäche, Taubheitsgefühl oder plötzliche und starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit oder undeutliche Sprache.
- Hautausschlag, akneähnlicher Hautausschlag, Hautabschälung, Hautrötung oder -reizung, Beulen oder winzige Papeln, Blasen. Dies können Anzeichen für schwerwiegende Hautausschläge sein.
- Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung. Es wird empfohlen, Vorsichtsmaßnahmen gegen Sonneneinstrahlung zu treffen, wie z.B. die Verwendung von Sonnencreme (LSF ≥ 50), Sonnenbrillen und/ oder Schutzkleidung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen*)

- Veränderungen der Haarfarbe
- Müdigkeit (Fatigue)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (Anämie)
- Erhöhter Enzymspiegel (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut, ein Enzym, das bei Muskelschäden ins Blut abgegeben wird)
- Erbrechen
- Niedrige Phosphatwerte im Blut (Hypophosphatämie)
- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Fieber (Pyrexie)
- Langsames Wachstum (Wachstumsverzögerung)
- Akne
- Erhöhte Enzymwerte in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Aspartataminotransferase)
- Erhöhte Enzymwerte (erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut), die auf eine Art Gewebeschädigung bei Ihrem Kind hinweisen können
- Übelkeit
- Verstopfung
- Infektion der Nase und des Rachens (Infektion der oberen Atemwege)
- Schwellungen (Ödem)
- Nagelbettinfektion (Paronychie)
- Verminderter Appetit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Juckende Haut (Pruritus)
- Durchfall
- Gewichtsverlust (vermindertes Gewicht)
- Erhöhte Enzymwerte in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Alaninaminotransferase)
- Schmerzen in Beinen und Armen (Schmerzen in den Extremitäten)
- Änderungen der Hautfarbe (Hautverfärbung)
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verringerung der Lymphozytenzahl, einer Art weißer Blutkörperchen
- Erhöhte Spiegel eines Abbauprodukts der roten Blutkörperchen (Bilirubin im Blut erhöht)
- Niedrige Albuminwerte im Blut (Hypoalbuminämie)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Virusinfektion
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Rötung der Haut (Flush)

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*)

- Erhöhte Eosinophilenzahl, eine Art weißer Blutkörperchen
- Entzündung der Lidränder (Blepharitis)
- Trockenes Auge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: **http://www.bfarm.de**

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5,
1200 WIEN, ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: **http://www.basg.gv.at**

Verhütungsmethode (z.B. Kondom) sollte angewendet werden, um das Risiko einer Schwangerschaft während der Einnahme von Ojemda zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Ihr männliches Kind in der Lage ist, ein Kind zu zeugen, sollte es während der Behandlung mit Ojemda und für 2 Wochen nach der letzten Dosis von Ojemda eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) verwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ojemda in die Muttermilch übergeht. Ihr Kind sollte während der Behandlung und für 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung nicht stillen. Sprechen Sie mit dem Arzt über die beste Möglichkeit, wie das Baby während dieser Zeit ernährt werden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Auswirkungen von Ojemda auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt. Dieses Arzneimittel kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen, und diese Auswirkungen sind eventuell nicht reversibel. Möglichkeiten, wie die Chancen Ihres Kindes, in der Zukunft selbst Kinder zu bekommen, verbessert werden können, sollten Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ojemda kann Nebenwirkungen haben, die die Fähigkeit Ihres Kindes, Auto oder Fahrrad/Roller zu fahren, Maschinen zu bedienen oder anderen Tätigkeiten nachzugehen, die Wachsamkeit erfordern, beeinträchtigen können. Wenn Ihr Kind Sehstörungen hat, sich müde oder schwach fühlt oder unter Energiemangel leidet, sollte es solche Tätigkeiten vermeiden.

Beschreibungen dieser Wirkungen finden Sie in Abschnitt 4.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind. Die Erkrankung Ihres Kindes, die Symptome und die Behandlungssituation können ebenfalls seine Fähigkeit zur Teilnahme an solchen Aktivitäten beeinträchtigen.

Ojemda enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ojemda anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Der Arzt wird die richtige Dosis von Ojemda anhand der Körpergröße Ihres Kindes, einschließlich seines Gewichts und seiner Größe, festlegen. Der Arzt kann entscheiden, dass Ihr Kind eine niedrigere Dosis erhalten soll, wenn Nebenwirkungen auftreten.

Wie ist es zu einzunehmen?

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage für eine detaillierte Beschreibung, wie das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zubereitet und gegeben wird.

Geben Sie Ojemda einmal wöchentlich mit oder ohne Nahrung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ojemda gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ojemda gegeben haben, **fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal** um Rat. Zeigen Sie ihnen nach Möglichkeit die Ojemda-Packung und diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Ojemda vergessen haben

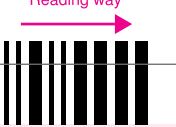
- Wenn die Einnahme der wöchentlichen Dosis von Ojemda um 3 Tage oder weniger versäumt wurde, geben Sie sie Ihrem Kind, sobald Sie es bemerken. Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten regulär geplanten Tag.
- Wenn die Einnahme der Ojemda-Dosis um mehr als 3 Tage versäumt wurde, lassen Sie sie aus und geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten regulär geplanten Tag.

Wenn Ihr Kind nach der Einnahme von Ojemda erbricht

Wenn Ihr Kind unmittelbar nach der Einnahme von Ojemda erbricht, geben Sie ihm die Dosis erneut. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine weitere Dosis geben sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ojemda abbrechen

Geben Sie Ojemda so lange, wie es der Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.



06200297X02100050L00-1040023353

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ojemda 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Tovorafenib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie oder Ihr Kind bestimmt. In dieser Packungsbeilage wird nur der Begriff „Ihr Kind“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Ojemda und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Ojemda beachten?
- Wie ist Ojemda anzuwenden?
- Weiche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ojemda aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ojemda und wofür wird es angewendet?

Ojemda enthält den Wirkstoff Tovorafenib und gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinaseinhibitoren bekannt sind.

Es wird bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten zur Behandlung des pädiatrischen niedrig-gradig malignem Glioms angewendet. Dies ist eine Art von Hirntumor, der sich in den Gliazellen bildet, die die Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark unterstützen und schützen. Gliome sind in die Grade 1 bis 4 unterteilt. Dies weist darauf hin, wie aggressiv die Tumorzellen sind. Grad 1 und Grad 2 gelten als niedrig-gradig maligne Gliome.

Ojemda wird bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten angewendet, deren Hirntumor:

- eine Anomalie im BRAF-Gen aufweist (BRAF-Fusion oder -Umlagerung, oder BRAF-V600-Mutation), und
- nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat.

Der Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass Ojemda für Ihr Kind geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ojemda beachten?

Ojemda darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Tovorafenib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Ojemda anwenden. Der Arzt muss wissen, ob Ihr Kind:

- Blutungsprobleme** hat. **Ojemda kann Blutungsprobleme verursachen, einschließlich Blutungen innerhalb des Tumors.** Die Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, wie Antikoagulantien oder Blutplättchenhemmer, können das Risiko für solche Blutungsprobleme während der Therapie mit Ojemda erhöhen. Falls Blutungsprobleme auftreten, kann der Arzt kann je nach deren Schweregrad die Behandlung mit Ojemda unterbrechen, mit einer reduzierten Dosis fortsetzen oder dauerhaft abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihrem Kind Symptome auftreten, einschließlich folgender:
 - Nasenbluten,
 - Kopfschmerzen,
 - Bluthusten oder Bluthusten mit Blutgerinnseln,
 - Erbrechen von Blut oder kaffeesatzähnlichem Auswurf,
 - roter oder schwarzer Stuhl, der wie Teer aussieht,
 - Verwirrtheit,

- undeutliche Sprache,
- Schwindel,
- Schwächegefühl.

- Hautprobleme** hat. Ojemda kann Hautausschlag verursachen, einschließlich Lichtempfindlichkeit (ein Zustand, bei dem die Haut sehr empfindlich gegenüber Sonnenlicht oder andere Arten von UV-Licht wird und leicht verbrennen kann). Sie sollten versuchen, direkte Sonneneinstrahlung auf Ihr Kind zu vermeiden, da dies zu Hautreaktionen führen kann. Treffen Sie während der Behandlung mit Ojemda Vorsichtsmaßnahmen wie die Verwendung von Sonnencreme (Lichtschutzfaktor ≥ 50), Sonnenbrillen und/oder Schutzkleidung. Der Arzt kann je nach Schweregrad der Reaktion die Behandlung unterbrechen, mit einer reduzierten Dosis fortsetzen oder dauerhaft abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihrem Kind Symptome auftreten, einschließlich folgender:
 - erhabene Beulen auf verfärbten Hautstellen,
 - Hautabschälung, Hautrötung oder -reizung,
 - Blasenbildung,
 - Hautausschlag.

Was der Arzt Ihres Kindes vor und während der Behandlung überprüfen wird

- Bei Ihrem Kind werden vor Beginn der Behandlung, einen Monat nach Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Ojemda Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion durchgeführt. Dies ist notwendig, da Ojemda Probleme mit der Leber verursachen kann. In diesem Fall kann der Arzt die Behandlung unterbrechen, dauerhaft beenden oder die Dosis reduzieren.
- Der Arzt wird das Wachstum Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung, regelmäßig während der Behandlung und nach Behandlungsende überwachen. Der Grund dafür ist, dass Ojemda das Wachstum Ihres Kindes verlangsamen kann.

Kinder unter 6 Monaten

Ojemda wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen. Ojemda wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Ojemda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen, bevor Sie mit der Behandlung mit Ojemda beginnen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist sehr wichtig, da einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Ojemda beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bei Ihrem Kind erhöhen können. Ojemda kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.

- Gemfibrozil, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterin- und Fettwerten im Blut
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Hemmung von Krampfanfällen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs durch Ihren Körper
- Empfängnisverhütung: Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine verlässliche Barriere­methode zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt (oder wenn Sie sich nicht sicher sind). Der Arzt kann entscheiden, die Dosis anzupassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Obwohl dieses Arzneimittel in erster Linie bei kleinen Kindern angewendet wird, kann es auch bei älteren Patientinnen angewendet werden, die schwanger werden können. Dieser Abschnitt ist für diese Patientinnen bestimmt.

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ojemda kann möglicherweise einem ungeborenen Kind schaden.
- Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Ojemda das ungeborene Kind schädigen kann.

Wenn Ihr Kind schwanger werden kann, wird der Arzt vor Beginn der Behandlung mit Ojemda einen Test durchführen.

Schwangerschaftsverhütung

Wenn Ihr Kind schwanger werden könnte, muss es während der Behandlung mit Ojemda und mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis von Ojemda eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden.

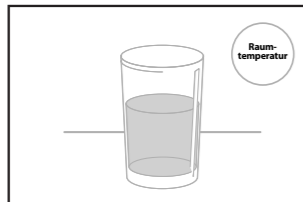
Hormonhaltige Verhütungsmethoden (wie Antibabypillen, Injektionen oder Pflaster) wirken während der Behandlung mit Ojemda möglicherweise nicht richtig. Eine wirksame, nicht-hormonelle Barriere-

ABSCHNITT A: ANWENDUNG MITTELS EINER ORALEN DOSIERSPRITZE

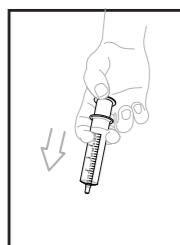
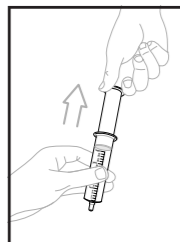
Schritt 1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie eine Dosis Ojemda vorbereiten, abmessen und geben.

Schritt 2. Legen Sie Ihre Utensilien auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.

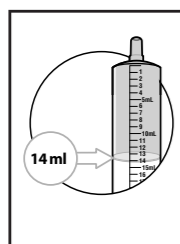
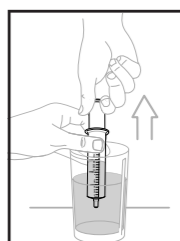
Schritt 3. Füllen Sie einen Becher zur Hälfte mit Wasser in Raumtemperatur (in etwa 15 °C bis 30 °C). **Verwenden Sie kein kaltes Wasser.**



Schritt 4. Entfernen Sie die Luft aus der oralen Dosierspritze. Ziehen Sie den Kolben in der oralen Dosierspritze bis zum Anschlag nach oben und drücken Sie ihn dann wieder bis zum Anschlag nach unten. Dadurch wird die gesamte Luft im Inneren entfernt.

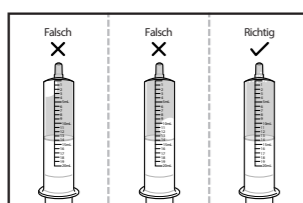


Schritt 5. Tauchen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in das Wasser. Ziehen Sie den Kolben nach oben, um Wasser bis zur 14-ml-Markierung in die orale Dosierspritze zu ziehen.



Schritt 6. Nehmen Sie die orale Dosierspritze aus dem Becher. Drehen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze nach oben und prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind. Wenn große Luftblasen in der oralen Dosierspritze zu sehen sind, drücken Sie das Wasser zurück in den Becher und ziehen Sie den Kolben erneut nach oben, um Wasser bis zur 14-ml-Markierung aufzusaugen.

Wiederholen Sie Schritt 6, bis keine großen Luftblasen mehr vorhanden sind. Kleine Luftblasen sind kein Problem. Legen Sie die orale Dosierspritze beiseite.



Schritt 7. Öffnen Sie die Flasche mit dem Pulver, indem Sie die Verschlusskappe fest nach unten drücken und nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen.

- **Werfen Sie die Verschlusskappe nicht weg.**
- Entfernen Sie das Sicherheitssiegel.

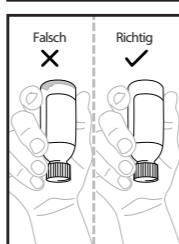
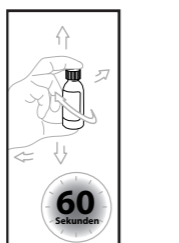
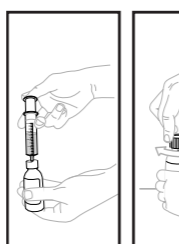
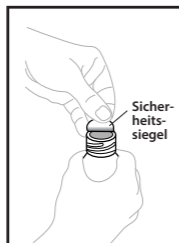
Verwenden Sie die Flasche mit Pulver nicht, wenn das Sicherheitssiegel unter der Verschlusskappe beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

Schritt 8. Führen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in die Öffnung der Flasche ein. Drücken Sie den Kolben nach unten und spritzen Sie exakt 14 ml Wasser in die Flasche.

- Entfernen Sie die Spitze der leeren oralen Dosierspritze aus der Flasche und legen Sie sie beiseite.
- Setzen Sie die Verschlusskappe sofort wieder auf die Flasche, indem Sie sie nach unten drücken und dabei nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen.
- Schütteln Sie die Flasche 60 Sekunden lang gut in alle Richtungen.

Schritt 9: Drehen Sie die Flasche auf den Kopf, um zu prüfen, ob an der Innenseite der Flasche Pulver haftet.

- Wenn Sie noch Pulver in der Flasche sehen, schütteln Sie die Flasche weitere 15 Sekunden, bis Sie kein Pulver mehr in der Flasche sehen.
- **Schütteln Sie die Flasche insgesamt nicht länger als 2 Minuten.**
- Überprüfen Sie die Flasche, um sicherzustellen, dass kein Pulver mehr sichtbar ist.
- Wenn Sie immer noch Pulver in der Flasche sehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und bitten Sie um eine neue Flasche.



Schritt 10. Drehen Sie die Flasche erneut auf den Kopf und schwenken Sie sie 30 Sekunden lang.

- Stellen Sie die Flasche auf eine ebene, saubere Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe und stellen Sie sicher, dass keine Pulverrückstände im Flaschenhals hängen geblieben sind.
- Wenn Sie Rückstände im Flaschenhals sehen, verschließen Sie die Flasche wieder, drehen Sie sie auf den Kopf und schwenken Sie sie weitere 15 Sekunden lang.
- Lassen Sie die Flasche 60 Sekunden lang stehen, damit sich der Schaum weitgehend absetzen kann.

Hinweis: Durch Schaumbildung in der Flasche verringert sich die Menge an Ojemda Suspension zum Einnehmen.

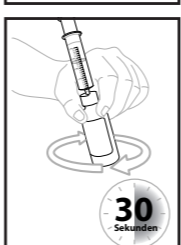
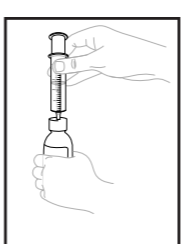
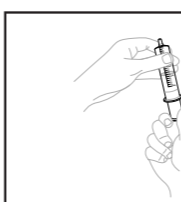
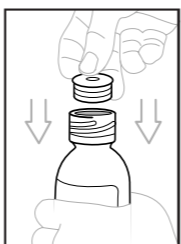
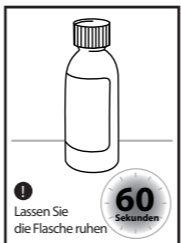
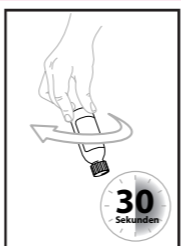
Schritt 11. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die Verschlusskappe fest nach unten drücken und nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen. **Werfen Sie die Verschlusskappe nicht weg.** Setzen Sie den Flaschenadapter fest in die Flasche ein, indem Sie ihn fest in den Flaschenhals drücken. Die Oberkante des Flaschenadapters sollte bündig mit dem oberen Flaschenhals abschließen.

Entfernen Sie den Flaschenadapter nicht, nachdem er in die Flasche eingeführt wurde.

Schritt 12. Überprüfen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis in Millilitern (ml). Nehmen Sie die orale Dosierspritze wieder zur Hand. Jede Markierung auf der oralen Dosierspritze entspricht 1 ml. Ziehen Sie Luft in die orale Dosierspritze, indem Sie den Kolben bis zur verschriebenen Dosis herausziehen. Wenn die verschriebene Dosis beispielsweise 12 ml beträgt, ziehen Sie an der oralen Dosierspritze den Kolben bis zur 12-ml-Markierung heraus.

Schritt 13. Stecken Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Flaschenadapter.

- Die Spitze der oralen Dosierspritze sollte genau in die Öffnung des Flaschenadapters passen.
- Lassen Sie die orale Dosierspritze an der Flasche befestigt. Schwenken Sie die Suspension zum Einnehmen 30 Sekunden lang und halten Sie die Flasche dabei an der Stelle fest, an der die Spitze der oralen Dosierspritze in den Flaschenadapter eingeführt ist. Die orale Dosierspritze bleibt hierbei an dem Flaschenadapter befestigt.



Schritt 14. Drücken Sie die Luft aus der oralen Dosierspritze in die Flasche. Halten Sie die orale Dosierspritze an Ort und Stelle und drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Um die verschriebene Dosis abzumessen, halten Sie die Spitze der oralen Dosierspritze nach oben und ziehen Sie den Kolben nach unten, bis die Oberseite des Kolbens der verschriebenen Dosis in Millilitern entspricht.

Schritt 15. Entfernen Sie alle Luftblasen in der oralen Dosierspritze, während sich die Spritze noch in der Flasche befindet, indem Sie die Ojemda Suspension vorsichtig zurück in die Flasche drücken und dann den Kolben erneut nach unten ziehen, um die verschriebene Dosis aufzuziehen.

Wiederholen Sie **Schritt 15,** bis nur noch wenige oder keine Luftblasen mehr zu sehen sind oder wenn Sie die falsche Dosis in die orale Dosierspritze aufgezogen haben.

Hinweis: Verwenden Sie aus jeder vorbereiteten Flasche nur bis zu 12 ml Ojemda.

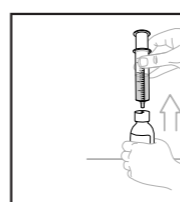
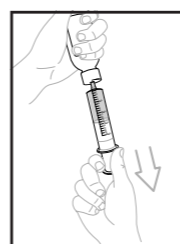
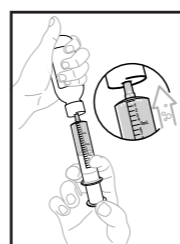
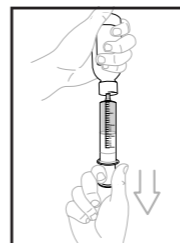
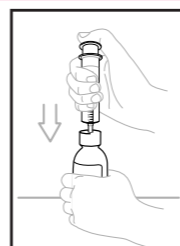
- Wenn die verschriebene Dosis mehr als 12 ml (300 mg) beträgt, teilen Sie die Dosis möglichst gleichmäßig auf die einzelnen vorbereiteten Flaschen auf.
- Wenn die Dosis beispielsweise 13 ml beträgt, entnehmen Sie 6 ml aus der ersten vorbereiteten Flasche und 7 ml aus der zweiten vorbereiteten Flasche.

Schritt 16: Lassen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze im Flaschenadapter und drehen Sie die Flasche vorsichtig aufrecht. Stellen Sie die Flasche wieder auf Ihre ebene Arbeitsfläche. Entfernen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze langsam vom Flaschenadapter, indem Sie sie vorsichtig gerade nach oben ziehen. **Halten Sie die orale Dosierspritze nicht am Kolben fest,** da dieser herausrutschen kann.

Schritt 17: Überprüfen Sie erneut, ob sich die Oberseite des Kolbens der oralen Dosierspritze an der verschriebenen ml-Dosierungsmarkierung befindet. Wenn Sie nicht die richtige verschriebene Dosis in ml aufgezogen haben, wiederholen Sie **die Schritte 15 bis 17.**

Wenn Sie die Ojemda-Dosis **oral** geben, **fahren Sie mit Schritt 18 fort.**

Wenn Sie die Ojemda-Dosis über eine Ernährungssonde verabreichen, fahren Sie mit **Abschnitt B** fort. Ojemda **muss innerhalb von 15 Minuten** nach der Zubereitung **gegeben werden.**



Schritt 18. Ihr Kind sollte aufrecht sitzen, um eine Dosis Ojemda einzunehmen oder verabreicht zu bekommen. Führen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Mund zur Innenseite der Wange.

- Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um das Arzneimittel in den Mund zu spritzen.
- **Drücken Sie den Kolben nicht mit Gewalt.** Dies kann zum Ersticken führen.
- Geben Sie dem Kind Zeit zum Schlucken, während Sie Ojemda geben. Ihr Kind darf unmittelbar nach dem Schlucken von Ojemda Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- Achten Sie darauf, die gesamte Dosis Ojemda zu geben.
- Wenn Sie 2 Flaschen Ojemda benötigen, um Ihre verschriebene Dosis zuzubereiten, **wiederholen Sie Abschnitt A, Schritte 1 bis 18** für die zweite Flasche.
- Entsorgen Sie die zubereitete Ojemda Suspension zum Einnehmen, wenn sie nicht innerhalb von 15 Minuten verabreicht wird.

Schritt 19: Anweisungen zum „**Entsorgen gebrauchter, abgelaufener oder unbenutzter Flaschen Ojemda und oraler Dosierspritzen**“ finden Sie in **Abschnitt C.**

ABSCHNITT B: VERABREICHUNG ÜBER EINE ERNÄHRUNGSSONDE

Bevor Sie eine Dosis **Ojemda Suspension zum Einnehmen** über eine Ernährungssonde verabreichen, lesen Sie die folgenden Informationen und sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie mit **SCHRITT 20** fortfahren:

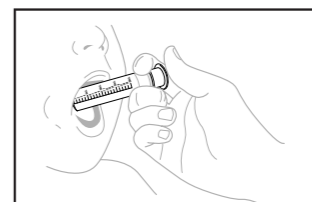
- Ojemda kann gemäß den Anweisungen des Arztes über eine Ernährungssonde verabreicht werden.
- Verwenden Sie nur eine Ernährungssonde **mit einer Mindestgröße von 12 French.**
- Verwenden Sie immer die 20 ml orale Dosierspritze (im Lieferumfang enthalten), um jede Dosis Ojemda in der Flasche vorzubereiten.
- Verwenden Sie immer eine 20 ml-ENFit-Spritze und einen ENFit-Adapter (beides nicht im Lieferumfang enthalten), um jede Dosis Ojemda abzumessen und über die Ernährungssonde zu verabreichen.

Schritt 20. Spülen Sie die Ernährungssonde gemäß den Anweisungen des Herstellers, bevor Sie eine Dosis Ojemda verabreichen.

Schritt 21: Befolgen Sie **die Schritte 1 bis 11** in **Abschnitt A**, um Ojemda mit der 20 ml oralen Dosierspritze vorzubereiten. Befolgen Sie anschließend **die Schritte 12 bis 17** in **Abschnitt A**, um die Dosis Ojemda für Ihr Kind mit der ENFit-Spritze und dem ENFit-Adapter aufzuziehen.

Schritt 22: Verbinden Sie die 20 ml-ENFit-Spritze, die Ojemda enthält, mit der Ernährungssonde.

Schritt 23: Üben Sie gleichmäßigen Druck auf den Kolben aus, um die gesamte Dosis Ojemda über die Ernährungssonde zu verabreichen.



Schritt 24: Spülen Sie die Ernährungssonde nach jeder Verabreichung von Ojemda gemäß den Anweisungen des Herstellers. Wenn 2 Flaschen erforderlich sind, **wiederholen Sie Schritt 21** und verabreichen Sie den Rest der Dosis sofort.

Schritt 25: Anweisungen zum „**Entsorgen gebrauchter, abgelaufener oder unbenutzter Flaschen Ojemda und oraler Dosierspritzen**“ finden Sie in **Abschnitt C.**

ABSCHNITT C: Entsorgung gebrauchter, abgelaufener oder unbenutzter Flaschen Ojemda und oraler Dosierspritzen

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