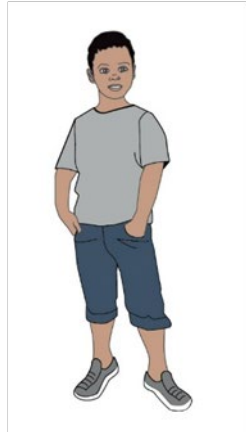


Gebrauchsanweisung

Noxafil® 300 mg magensaftresistentes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Posaconazol

Gebrauchsanweisung für Betreuende von Kleinkindern und Kindern



- Stellen Sie sicher, dass Sie diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen.
- Bringen Sie diese Broschüre zu den Arztterminen Ihres Kindes mit.

Bevor Sie beginnen

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie beginnen. Sie könnten sich von Anweisungen für Arzneimittel, die Sie in der Vergangenheit angewendet haben, unterscheiden.
- Es ist wichtig, dass Sie alles mit größter Sorgfalt abmessen.
- Prüfen Sie alle 3 Verfalldaten, bevor Sie Noxafil anwenden. Das Verfalldatum ist auf dem Umkarton (Abbildung 1), den Noxafil Beuteln (Abbildung 2) und dem Lösungsmittel (Abbildung 3) aufgedruckt.
- Öffnen Sie die Noxafil Beutel erst, wenn Sie bereit sind, die Dosis zuzubereiten.



Abbildung 1

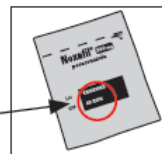


Abbildung 2



Abbildung 3

Hinweis: Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.


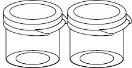

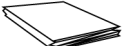


Bevor Sie beginnen

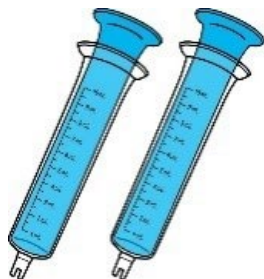
- Die Menge von Noxafil, die Sie Ihrem Kind geben, hängt von seinem Gewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis nennen, die Sie Ihrem Kind geben müssen. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Arzttermine wahrnehmen, damit Sie über jede neue Dosierung informiert werden, wenn sie dem Wachstum Ihres Kindes über die Zeit angepasst wird.
- Diese Broschüre beschreibt, wie Sie
 - Noxafil zu einer Flüssigkeit mischen
 - die richtige Dosis mit der Spritze zur Gabe in den Mund abmessen
 - Noxafil Ihrem Kind geben
 - sauber machen

Hinweis: Platzieren Sie Ihr Kind an einem sicheren Ort. Sie werden beide Hände benötigen, um Noxafil zuzubereiten. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Noxafil zubereiten.

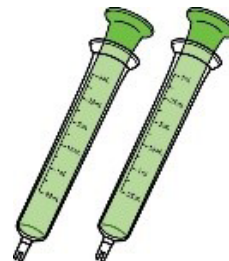
Hinweis, bevor Sie Noxafil hinzufügen: Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihr Kind bereit sind. Wenn Sie Noxafil nicht innerhalb von **30 Minuten** verwenden, müssen Sie es verwerfen und neu beginnen.

Inhalt des Kits

- | | | | |
|--|---|---|---|
| • Umkarton |  | • 2 Mischbecher |  |
| • Gebrauchsanweisung (diese Broschüre) | | • 8 Beutel mit Noxafil Pulver |  |
| • Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) |  | • Flaschenadapter |  |
| • 4 Spritzen (siehe unten) | | • Flasche mit Lösungsmittel zur Anwendung mit Noxafil |  |



2 blaue (10 ml) Spritzen

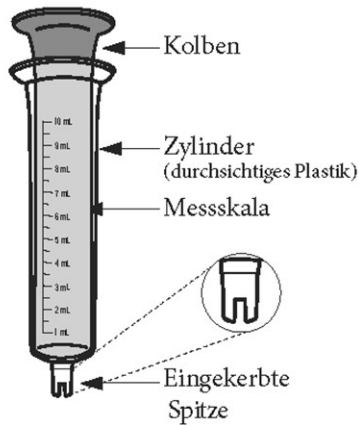


2 grüne (3 ml) Spritzen

Im Kit sind ein zusätzlicher Mischbecher und ein zusätzlicher Satz Spritzen enthalten, falls etwas verloren geht oder beschädigt ist.

Verwenden Sie keine beschädigten Becher oder Spritzen.

Kennenlernen der Spritze zur Gabe in den Mund



- Machen Sie sich mit den Bestandteilen der Spritze und deren Verwendung vertraut, bevor Sie eine Dosis zubereiten.
- Wenn Sie Fragen zum Abmessen mit einer Spritze haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Stellen Sie sicher, dass der Kolben komplett in den Zylinder geschoben ist, bevor Sie beginnen, die Dosis abzumessen.

- Suchen Sie die Ziffer auf der Messskala, die der Menge an Lösungsmittel oder Noxafil entspricht, die Sie benötigen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Anweisungen in dieser Broschüre folgen, um Luftblasen aus der Spritze zu entfernen. **Luftblasen können die Menge an Arzneimittel beeinflussen, die das Kind erhält.**

Schritt 1. Bereiten Sie das Lösungsmittel vor

Hinweis: Noxafil muss mit dem Lösungsmittel zubereitet werden. Mischen Sie Noxafil **nicht** mit Milch, Saft oder Wasser.



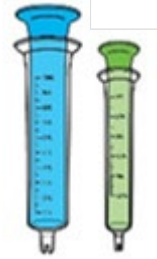
Wenn Sie das Lösungsmittel zum ersten Mal verwenden:

- Öffnen Sie die Flasche und entfernen Sie das Sicherheitsiegel. Verwenden Sie, wenn nötig, eine Schere.
- Platzieren Sie den Flaschenadapter oben auf der Flasche mit dem kleinen Loch nach oben.
- **Drücken Sie den Flaschenadapter ganz nach unten.**
- Ist der Flaschenadapter einmal so platziert, verbleibt er in der Flasche.
- Setzen Sie den Deckel wieder auf die Flasche.

Schritt 2. Stellen Sie alle Materialien auf einer sauberen Oberfläche bereit

Hinweis: Platzieren Sie Ihr Kind an einem sicheren Ort. Sie werden beide Hände benötigen, um Noxafil zuzubereiten. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Noxafil zubereiten.

Lasche



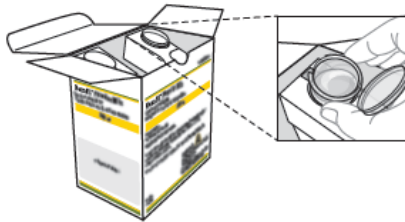
1 Mischbecher
(Öffnen Sie den Deckel, indem Sie ihn an der Lasche nach oben ziehen)

1 Beutel mit Noxafil Pulver

Lösungsmittel

1 blaue Spritze
1 grüne Spritze
(Halten Sie jeweils eine bereit, auch wenn Sie, je nach Dosis, nur eine benötigen)

Schere
(nicht im Kit enthalten: Verwenden Sie eine scharfe Haushalts- oder Küchenschere)



Der Noxafil Karton hat eine Halterung für den Mischbecher, die dabei helfen soll, den Becher zu kippen, während Sie die Dosis abmessen.

Schritt 3. Geben Sie Noxafil in den Mischbecher

Hinweis, bevor Sie Noxafil hinzufügen:

Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihr Kind bereit sind.

Wenn Sie Noxafil nicht innerhalb von **30 Minuten** verwenden, müssen Sie es verwerfen und neu beginnen.

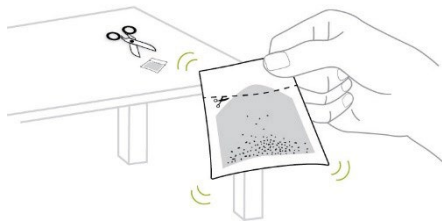


Abbildung 1

- Nehmen Sie **1 Beutel** mit Noxafil und schütteln Sie das Pulver auf die Unterseite des Beutels (Abbildung 1).

- Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie auf und geben Sie das gesamte Pulver in den Mischbecher. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel komplett leer ist (Abbildung 2).



Abbildung 2

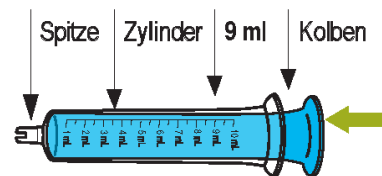
Schritt 4. Schütteln Sie die Flasche mit Lösungsmittel



- Schütteln Sie die Flasche mit dem Lösungsmittel jedes Mal gut, wenn Sie Noxafil zubereiten.

Schritt 5. Füllen Sie die blaue Spritze mit 9 ml Lösungsmittel

- Drücken Sie den Kolben der **blauen** Spritze so weit wie es geht in den Spritzenzylinder.
- Entfernen Sie den Deckel von der Flasche mit Lösungsmittel.
- Drücken Sie die eingekerbte Spitze der Spritze in den Flaschenadapter.
- Drehen Sie die Flasche mit der Spritze daran kopfüber.
Ziehen Sie mit der anderen Hand den Kolben zurück, um das Lösungsmittel in die Spritze aufzuziehen.
- Stoppen Sie, wenn Sie die 9-ml-Linie erreichen.
- Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze, um Ihre Abmessung zu überprüfen.



Schritt 6. Prüfen Sie auf Luftblasen

- Halten Sie die Spritze mit der eingekerbten Spitze nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger daran, um Luftblasen nach oben zu bewegen.
- Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luft herauszudrücken (Abbildung 1).

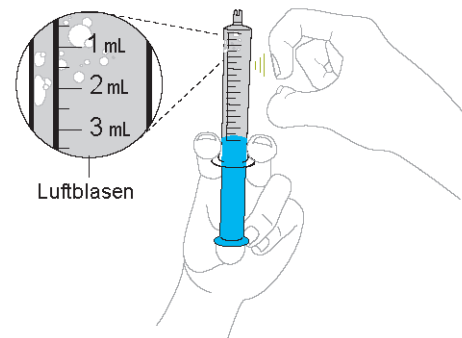


Abbildung 1

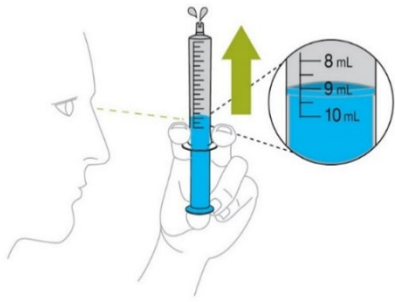


Abbildung 2

- Prüfen Sie nochmals die Lösungsmittelmenge in der Spritze. Wenn sie weniger als 9 ml beträgt, stecken Sie die eingekerbte Spitze wieder in die Flasche mit dem Lösungsmittel und ziehen den Kolben wieder zurück, bis Sie wieder die 9-ml-Markierung erreichen (Abbildung 2).

Schritt 7. Geben Sie die 9 ml Lösungsmittel zum Noxafil



- Geben Sie die 9 ml Lösungsmittel zum Noxafil Pulver im Mischbecher, indem Sie den Kolben ganz nach unten drücken.

Schritt 8. Vermischen Sie Noxafil

- Verschließen Sie den Deckel des Mischbechers gut.
- Schütteln Sie den Mischbecher kräftig für 45 Sekunden, um Noxafil mit dem Lösungsmittel zu vermischen (Abbildung 1).

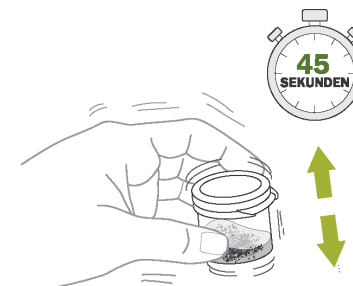


Abbildung 1

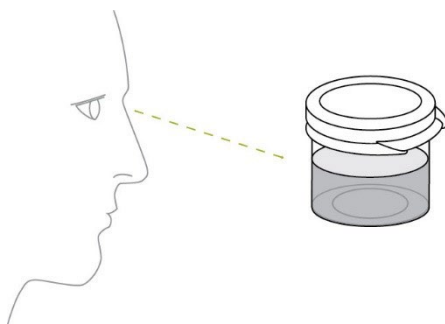


Abbildung 2

- Überprüfen Sie, ob das Pulver vermischt wurde. Wenn nicht, schütteln Sie den Mischbecher noch etwas. Noxafil sollte trüb aussehen und frei von Klümpchen sein (Abbildung 2).

Schritt 9. Überprüfen Sie die verordnete Dosis

- Verwenden Sie für die Dosis die Menge, die in Millilitern „ml“ von Ihrem Arzt verordnet wurde.

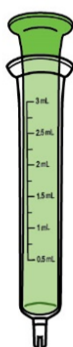
Hinweis: Die Dosis kann sich jedes Mal ändern, wenn Sie zum Arzt gehen. Versichern Sie sich, dass Sie die aktuellsten Informationen haben. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Arzttermine Ihres Kindes wahrnehmen, damit Ihr Kind die richtige Dosis erhält.

Schritt 10. Wählen Sie die benötigte(n) Spritze(n)

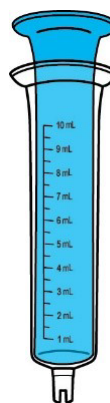
Hinweis: Verwenden Sie **nur** die im Kit mitgelieferten Spritzen.

Wählen Sie die richtige Spritze für die Dosis Ihres Kindes:

Für 1 ml
bis 3 ml
Grün



Für 3 ml
bis 10 ml
Blau



- Finden Sie dann die Milliliter „ml“-Markierung am Spritzenzylinder, die der Dosierung Ihres Kindes entspricht.

Schritt 11. Messen Sie Noxafil ab

- Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in den Zylinder der Dosierspritze (Abbildung 1).
- Kippen Sie den Becher mit der Hand oder verwenden Sie die Halterung für den Mischbecher im Noxafil Karton (Abbildung 2).
- Halten Sie die eingekerbte Spitze der Spritze an die tiefste Stelle des Mischbechers mit dem vermischten Noxafil und ziehen Sie den Kolben zurück (Abbildung 3).
- Halten Sie an, wenn Sie die Linie, die die verordnete Dosis anzeigt, erreichen.

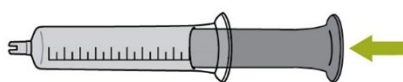


Abbildung 1

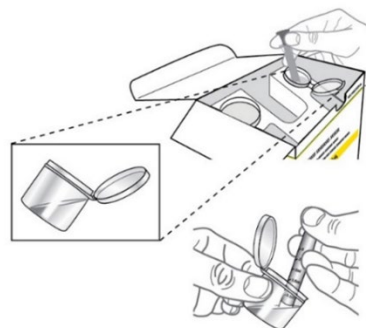


Abbildung 2

Abbildung 3

Hinweis: Sie werden nicht die gesamte Menge Noxafil verwenden. Es wird eine Restmenge im Mischbecher übrigbleiben.

Schritt 12. Prüfen Sie auf Luftblasen

- Halten Sie die Spritze mit der eingekerbten Spitze nach oben. Klopfen Sie mit dem Finger daran, um Luftblasen nach oben zu bewegen.
- Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luft herauszudrücken (Abbildung 1).

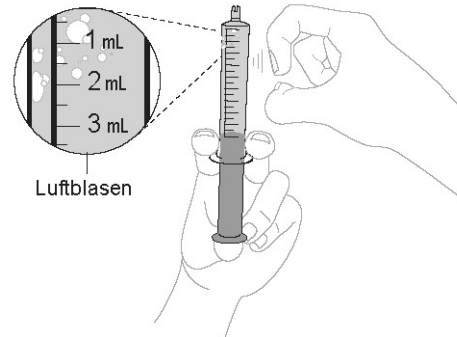


Abbildung 1

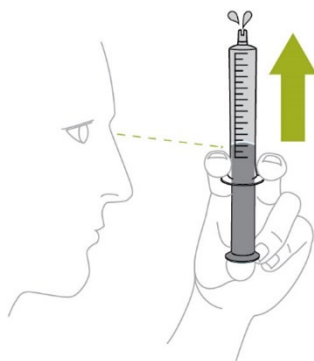


Abbildung 2

- Überprüfen Sie nochmals die Menge Noxafil in der Spritze. Falls weniger als die verordnete Dosis enthalten ist, führen Sie die eingekerbte Spitze der Spritze nochmals in den Becher mit der zubereiteten Noxafil Mischung und ziehen den Kolben erneut bis zur richtigen Dosismarkierung zurück (Abbildung 2).

Schritt 13. Geben Sie Noxafil Ihrem Kind

- Führen Sie die Spritze vorsichtig in den Mund Ihres Kindes, sodass die eingekerbte Spitze die Innenseite dessen Wange berührt.
- Drücken Sie langsam den Kolben herunter, um die Dosis Noxafil zu geben. Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind die gesamte verordnete Dosis erhält (eine kleine Restmenge in der eingekerbten Spitze der Spritze ist in Ordnung).



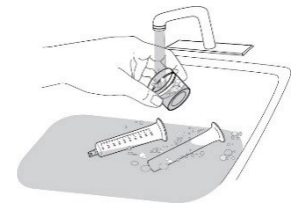
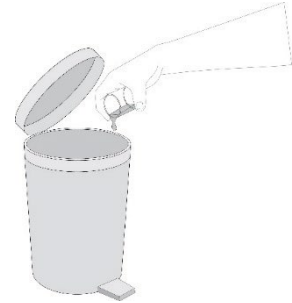
Hinweis:

- Wenn Ihr Kind innerhalb von 15 Minuten nach der Einnahme von Noxafil erbricht oder die gesamte Dosis ausspuckt, kann die Dosis einmal nachgeholt werden. Halten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache, wenn dieser Fall eintritt.
- Verwenden Sie nur das Lösungsmittel aus dem Kit. Mischen Sie Noxafil nicht mit Milch, Saft oder Wasser.

Schritt 14. Reinigung des Bechers und der Spritzen

Hinweis: Spritzen und Mischbecher sollten wiederverwendet werden. Werfen Sie die mitgelieferten Spritzen und Mischbecher nicht weg, bevor Sie alle Noxafil Beutel aufgebraucht haben. Wenn Sie die Spritzen nicht waschen und wiederverwenden können, sind zusätzliche Spritzen in Packung 2 enthalten.

- Geben Sie die verbleibende Restmenge Noxafil in den Haushaltsabfall.
Geben Sie diese nicht in das Abwasser.
- Entfernen Sie die Kolben aller Spritzen, die Sie benutzt haben.
- Waschen Sie Spritzen, Kolben und Mischbecher mit warmem Wasser und Spülmittel mit der Hand.
Nicht in der Spülmaschine waschen.
- Spülen Sie mit klarem Wasser nach und lassen Sie alles an der Luft trocknen.
- Bewahren Sie alles sauber und trocken auf.



Schritt 15. Wenn alle Noxafil Beutel aufgebraucht sind

- Nachdem Sie den letzten Beutel in diesem Karton aufgebraucht haben, wird noch eine Restmenge Lösungsmittel in der Flasche übrig bleiben. Entsorgen Sie das restliche Lösungsmittel und alle Bestandteile des Kits.