

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ojemda 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej toworafenib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Informacje zawarte w tej ulotce są przeznaczone dla osoby podającej lek lub jej dziecka, ale w ulotce stosowane jest wyłącznie określenie „dziecko”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ojemda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ojemda
3. Jak stosować lek Ojemda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ojemda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ojemda i w jakim celu się go stosuje

Lek Ojemda zawiera jako substancję czynną towarafenib i należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinazy białkowej.

Lek jest stosowany u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych w leczeniu glejaka wieku dziecięcego o niskim stopniu złośliwości. Jest to rodzaj guza mózgu, który rozwija się w komórkach glejowych, które wspierają i chronią komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Glejaki są klasyfikowane w stopniach od 1 do 4, które wskazują na agresywność komórek nowotworowych. Stopnie 1 i 2 są uważane za glejaki o niskim stopniu złośliwości.

Lek Ojemda jest stosowany u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych, u których w guzie mózgu:

- stwierdzono nieprawidłowości w genie BRAF (fuzja lub rearanżacja BRAF albo mutacja BRAF V600) i,
- u których nowotwór złośliwy powrócił po wcześniejszym leczeniu lub nie zareagował na wcześniejsze leczenie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badanie, aby upewnić się, że lek Ojemda jest odpowiedni dla dziecka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ojemda

Kiedy nie stosować leku Ojemda

- jeśli dziecko ma uczulenie na towarafenib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Ojemda należy omówić to z lekarzem dziecka. Lekarz musi wiedzieć, czy dziecko:

- ma **problemy z krwawieniami. Lek Ojemda może powodować problemy z krwawieniami, w tym krwawienie do guza nowotworowego.** Stosowanie leków zapobiegających krzepnięciu krwi, takich jak leki przeciwzakrzepowe lub przeciw płytkowe, może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z krwawieniem podczas leczenia lekiem Ojemda. W przypadku wystąpienia problemów z krwawieniem, lekarz może wstrzymać leczenie, wznowić je w zmniejszonej dawce lub trwale przerwać leczenie lekiem Ojemda, w zależności od ich nasilenia. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u dziecka wystąpią następujące objawy:
 - krwawienia z nosa;
 - bóle głowy;
 - odkrztuszanie krwi lub skrzepów krwi;
 - wymioty krwią lub wymioty przypominające fusy z kawy;
 - czerwone lub czarne stolce przypominające smołę;
 - dezorientację;
 - niewyraźną mowę;
 - zawroty głowy;
 - uczucie osłabienia.
- ma **problemy skórne.** Lek Ojemda może powodować wysypkę, w tym nadwrażliwość na światło (stan, w którym skóra staje się bardzo wrażliwa na światło słoneczne lub inne rodzaje światła ultrafioletowego i może łatwo ulec poparzeniom). Należy unikać bezpośredniej ekspozycji dziecka na słońce, ponieważ może to prowadzić do reakcji skórnych. Podczas leczenia lekiem Ojemda należy stosować środki ochronne, takie jak kremy z filtrem przeciwsłonecznym (SPF $\geq$ 50), okulary przeciwsłoneczne i (lub) odzież ochronna. Lekarz może wstrzymać leczenie, zmniejszyć dawkę lub definitywnie zakończyć leczenie w zależności od stopnia nasilenia reakcji. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpią objawy, takie jak:
 - uniesione guzki na przebarwionych obszarach skóry;
 - łuszczenie, zaczerwienienie lub podrażnienie skóry;
 - pęcherze;
 - wysypka.

Co lekarz dziecka będzie sprawdzał przed leczeniem i w jego trakcie?

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda, miesiąc po jego rozpoczęciu oraz regularnie w trakcie leczenia, będą wykonywane u dziecka badania krwi w celu sprawdzenia czy dobrze pracuje wątroba. Dzieje się tak, ponieważ lek Ojemda może powodować problemy z wątrobą. W takim przypadku lekarz może wstrzymać lub trwale przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę.
- Lekarz będzie monitorował wzrost dziecka przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia oraz po jego zakończeniu. Dzieje się tak, ponieważ Ojemda może spowolnić tempo wzrostu dziecka.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Nie zaleca się stosowania leku Ojemda u dzieci poniżej 6. miesiąca życia e. Nie zbadano leku w tej grupie wiekowej.

Ojemda a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku, lub może przyjmować jakiegokolwiek inne leki. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ojemda lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka. Lek Ojemda może również wpływać na działanie niektórych innych leków, takich jak:

- gemfibrozyl, lek stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi;
- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych ;
- takrolimus: lek stosowany w celu zahamowania układu odpornościowego organizmu lub zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- antykoncepcja: jeśli pacjentka stosuje hormonalne doustne środki antykoncepcyjne, musi również stosować skuteczną barierową metodę antykoncepcji (patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ płodność).

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli dziecko przyjmuje którykolwiek z tych leków (lub jeśli nie ma się co do tego pewności). Lekarz może podjąć decyzję o modyfikacji dawki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Chociaż lek ten będzie stosowany głównie u małych dzieci, może być również stosowany u starszych pacjentek, które mogą zajść w ciążę. Ten punkt jest skierowany do tych pacjentek.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Lek Ojemda może potencjalnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Dane z badań na zwierzętach wykazały, że lek Ojemda może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz wykona test, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) podczas leczenia lekiem Ojemda i przez co najmniej 28 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Ojemda. Metody kontroli urodzeń zawierające hormony (takie jak tabletki antykoncepcyjne, zastrzyki lub plastry) mogą być mniej skuteczne podczas leczenia lekiem Ojemda. Aby uniknąć ryzyka zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ojemda, należy stosować skuteczną, niehormonalną, barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o poradę.

Mężczyźni, zdolni do poczęcia dziecka, powinni stosować skuteczną niehormonalną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) podczas leczenia lekiem Ojemda i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Ojemda.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Ojemda może przenikać do mleka matki. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka w tym czasie.

Płodność

Wpływ leku Ojemda na płodność nie jest znany. Lek ten może potencjalnie wpływać na płodność mężczyzn i kobiet, a wpływ ten może być nieodwracalny. Należy omówić z lekarzem dziecka opcje zwiększenia szans na posiadanie przez dziecko potomstwa w przyszłości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ojemda może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność dziecka do prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze/hulajnodze, obsługi maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających czujności. Jeśli u dziecka występują problemy ze wzrokiem lub dziecko odczuwa zmęczenie bądź osłabienie lub jeśli jego poziom energii jest niski, powinno unikać takich aktywności.

Opis tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Choroba dziecka, występujące u niego objawy oraz sytuacja związana z leczeniem również mogą wpływać na jego zdolność do uczestniczenia w takich czynnościach.

Lek Ojemda zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na butelkę z proszkiem do sporządzania zawiesiny doustnej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ojemda

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy podawać

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Ojemda na podstawie powierzchni ciała dziecka, w tym masy jego ciała i wzrostu.

Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki, jeśli u dziecka wystąpią u niego działania niepożądane.

Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo będzie przynosiło korzyści dziecku i nie wystąpią działania niepożądane nie do zaakceptowania.

Jak podawać lek

Należy zapoznać się z instrukcją użycia na końcu tej ulotki, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przygotowywania i podawania proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Lek Ojemda należy podawać raz w tygodniu, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ojemda

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ojemda należy **skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką** w celu uzyskania porady. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku Ojemda oraz niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Ojemda

- Jeśli od pominięcia cotygodniowej dawki leku Ojemda upłynęły mniej niż 3 dni, pominiętą dawkę należy podać jak najszybciej. Następną dawkę należy podać dziecku w kolejnym zaplanowanym dniu.
- Jeśli od pominięcia dawki leku Ojemda minęły więcej niż 3 dni, nie należy jej podawać, a następną dawkę podać dziecku w kolejnym zaplanowanym dniu.

W przypadku wystąpienia u dziecka wymiotów po przyjęciu leku Ojemda

Jeśli u dziecka wystąpią wymioty bezpośrednio po przyjęciu leku Ojemda, dawkę należy podać ponownie. W razie wątpliwości, czy konieczne jest podanie kolejnej dawki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Ojemda

Lek Ojemda należy podawać przez czas, jaki zaleci lekarz. Nie należy przerywać leczenia, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i pilnie skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silne krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, którego nie można zatrzymać.
- objawy krwawienia z guza nowotworowego, takie jak nagłe mrowienie, osłabienie, drętwienie lub nagły i silny ból głowy, nudności lub wymioty, splątanie lub niewyraźna mowa.
- wysypka, wysypka trądzikopodobna, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie skóry lub podrażnienie, guzki lub drobne grudki, pęcherze. Mogą to być objawy ciężkich wysypek skórnych.
- oparzenia słoneczne po ekspozycji na słońce. Zaleca się stosowanie środków zapobiegających ekspozycji na promieniowanie słoneczne, takich jak stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym (SPF $\geq$ 50), okularów przeciwsłonecznych i (lub) odzieży ochronnej.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmiany koloru włosów;
- zmęczenie;
- małe stężenie czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie i błądność skóry (niedokrwistość)
- zwiększona aktywność enzymów (zwiększona aktywność kinazy kreatynowej we krwi) – enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni
- wymioty;
- małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- ból głowy;
- sucha skóra;
- gorączka;
- powolny wzrost (opóźnienie wzrostu);
- trądzik;
- zwiększona aktywność enzymów w wątrobie dziecka (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej);
- zwiększona aktywność enzymów (zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi), co może wskazywać na uszkodzenie tkanek u dziecka.
- nudności;
- zaparcie;
- zakażenie jamy nosowej i gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych);
- obrzęk;
- zakażenie łożyska paznokcia (zanokcica);
- zmniejszony apetyt;
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej);
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej);
- świąd skóry;
- biegunka;
- zmniejszenie masy ciała;
- zwiększona aktywność enzymów w wątrobie dziecka (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej)
- ból nóg i ramion (ból kończyny);
- zmiany koloru skóry (przebarwienia skóry);

- wypadanie włosów (łysienie);
- ból mięśni (mialgia);
- zmniejszenie liczby limfocytów, rodzaju białych krwinek;
- zwiększone stężenie produktu rozpadu czerwonych krwinek (zwiększone stężenie bilirubiny we krwi)
- małe stężenie albuminy we krwi (hipoalbuminemia);
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- ból stawów;
- zakażenie wirusowe;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, rodzaju białych krwinek;
- zapalenie brzegów powiek;
- zespół suchego oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ojemda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku. Zawiesinę należy zużyć w ciągu 15 minut od przygotowania.

Nie należy używać tego leku, jeśli plomba zabezpieczająca pod zakrętką jest uszkodzona lub jej brakuje.

Nie należy stosować tego leku w przypadku stwierdzenia, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia integralności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ojemda

- Substancją czynną leku jest towarafenib. Jedna butelka zawiera 300 mg towarafenibu. Po przygotowaniu jedna butelka z zawiesiną doustną zawiera 12 ml o stężeniu towarafenibu 25 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: kopowidon, celuloza mikrokryształiczna, mannitol (E421), sodu laurylosiarczan, symetykon, maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, sukraloza w proszku, sztuczny aromat truskawkowy (zawiera maltodekstrynę, triacetynę, sztuczny aromat).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na butelkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak wygląda lek Ojemda i co zawiera opakowanie

Lek Ojemda 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej to proszek o barwie białej lub zbliżonej do białej w butelce z bezbarwnego szkła, w opakowaniu z wciskany adapterem butelki i doustną strzykawką dozującą o pojemności 20 ml.

Każdy mililitr przygotowanego leku Ojemda, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej o smaku truskawkowym zawiera 25 mg towarafenibu. Po rekonstytucji jedna butelka zawiesiny doustnej zawiera 300 mg towarafenibu w 12 ml o stężeniu 25 mg/ml.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paryż
Francja

Wytwórca

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activites Du Plateau De Signes,
Chemin Departemental 402
Signes 83870
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 555 5930

Deutschland, Österreich

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

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 936 858 100

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

France

Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Hrvatska

Bausch Health Poland sp. z o.o. podružnica Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z ulotką przed przeczytaniem niniejszej instrukcji użycia.

Niniejsza instrukcja użycia zawiera ważne informacje dotyczące przygotowania, odmierzenia i podawania dawki leku Ojemda 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

- Niniejszą instrukcję użycia należy uważnie przeczytać przed przygotowaniem, odmierzeniem i podaniem dawki leku Ojemda po raz pierwszy, a także za każdym razem po realizacji kolejnej recepty, ponieważ mogą pojawić się nowe informacje. Niniejsze informacje nie zastępują rozmowy z lekarzem na temat leczenia lub stanu dziecka.
- Lekarz lub farmaceuta powinien pokazać, jak prawidłowo przygotować, odmierzyć i podać dawkę leku Ojemda. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek Ojemda należy podawać dokładnie według zaleceń lekarza.
- Lek Ojemda zostanie dostarczony w pudełku zawierającym jedną butelkę z proszkiem, doustną strzykawkę dozującą o pojemności 20 ml i adapter butelki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli w opakowaniu brakuje co najmniej jednego z tych elementów.
- Butelka jest wykonana ze szkła. Nie stosować leku, jeśli butelka jest pęknięta lub uszkodzona. Nie należy stosować leku Ojemda, jeśli plomba zabezpieczająca pod zakrętką jest uszkodzona lub jej brakuje. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania nowej butelki.
- Nie stosować leku Ojemda po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Należy skontaktować się z farmaceutą, jeśli upłynął termin ważności.
- Do przygotowania leku Ojemda należy używać wyłącznie wody o temperaturze pokojowej.
- Każdą dawkę **należy podać w ciągu 15 minut** od przygotowania leku.
- Każda butelka leku Ojemda, adapter butelki oraz strzykawka są przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego użycia**.
- Butelkę, adapter butelki i strzykawkę przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

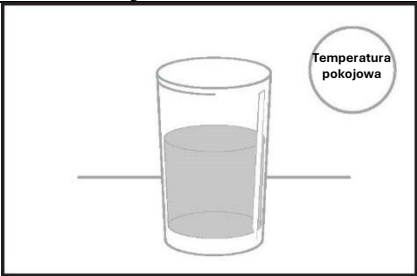
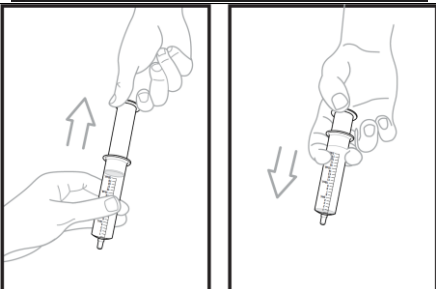
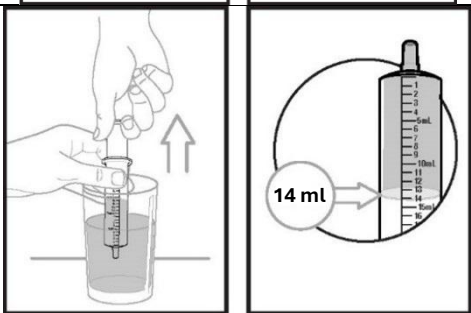
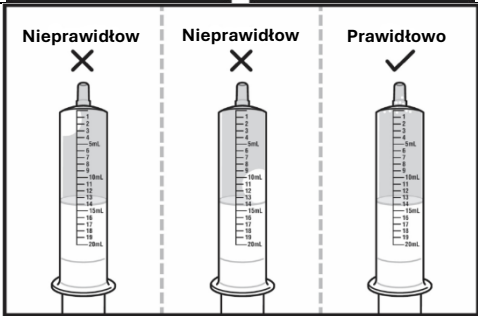
Należy przygotować następujące materiały:	
Dołączone do opakowania:  butelka z zakrętką adapter butelki doustna strzykawka	Niedołączone do opakowania: 1 pusty, czysty kubek; - woda o temperaturze pokojowej (15 do 30°C); - strzykawka typu ENFit i adapter ENFit (w przypadku przyjmowania lub podawania leku Ojemda, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej przez zgłębnik).

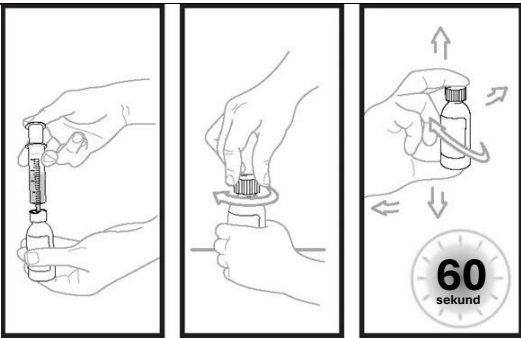
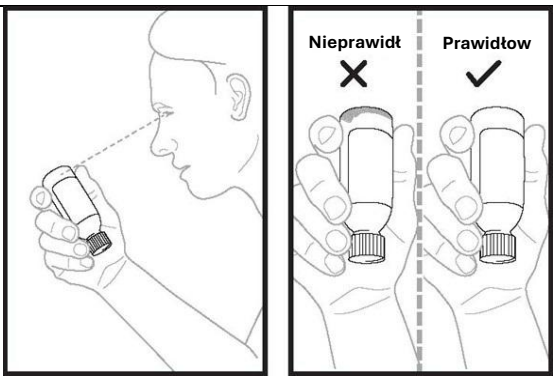
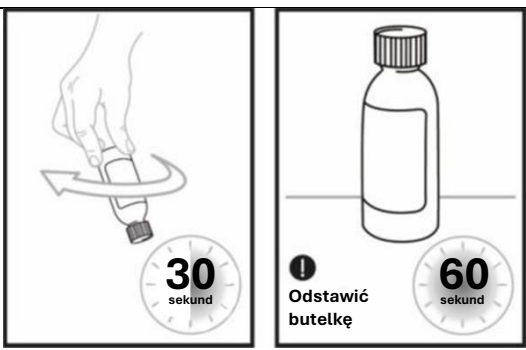
Należy **zawsze używać dołączonej doustnej strzykawki dozującej** w celu zagwarantowania prawidłowego odmierzenia przepisanej dawki. Na doustnej strzykawce dozującej o pojemności 20 ml znajdują się oznaczenia ułatwiające prawidłowe odmierzenie przepisanej dawki leku Ojemda. Cylinder doustnej strzykawki dozującej ma oznaczenia w mililitrach (ml).

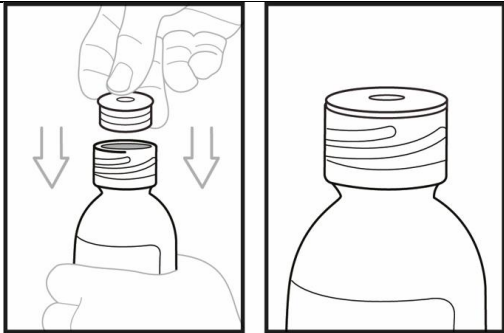
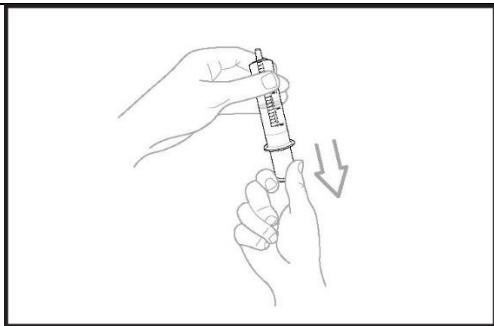
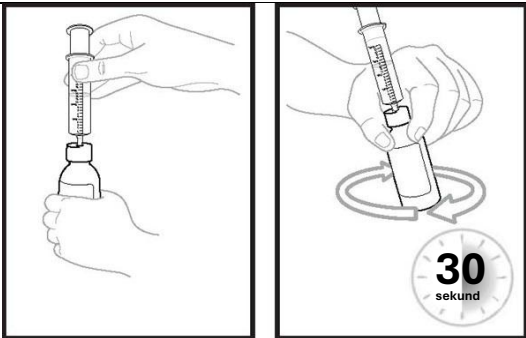
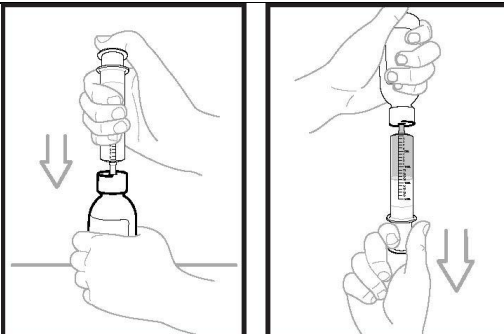
Uwaga: przepisana dawka leku Ojemda może wymagać przygotowania 2 butelek proszku.

Jeśli potrzebne są 2 butelki:

- zawsze dodawać dokładnie 14 ml wody o temperaturze pokojowej do każdej butelki **oraz**
- przygotować i podać dawkę leku Ojemda z pierwszej butelki, a następnie powtórzyć te same czynności w celu przygotowania i podania dawki leku Ojemda z drugiej butelki.
- Lek Ojemda można podawać doustnie za pomocą doustnej strzykawki dozującej o pojemności 20 ml lub przez zgłębnik o **minimalnym** rozmiarze 12 French przy użyciu strzykawki typu ENFit.
 - Jeśli lek Ojemda jest podawany **doustnie**, należy postępować zgodnie z częścią A, **etapy od 1 do 19**.
 - Jeśli lek Ojemda jest podawany **przez zgłębnik**, należy postępować zgodnie z częścią B, **etapy od 20 do 25**.

CZĘŚĆ A: PODAWANIE ZA POMOCĄ STRZYKAWKI DOUSTNEJ	
Etap 1. Umyć i osuszyć ręce przed przygotowaniem, odmierzeniem i podaniem dawki leku Ojemda.	
Etap 2. Umieścić materiały na czystej, płaskiej powierzchni roboczej.	
Etap 3. Napełnić kubek do połowy wodą o temperaturze pokojowej (około 15°C do 30°C). Nie należy stosować zimnej wody.	
Etap 4. Usunąć powietrze z doustnej strzykawki dozującej. Odciągnąć tłok z doustnej strzykawki dozującej do oporu, a następnie wcisnąć go z powrotem do samego końca do doustnej strzykawki dozującej. Ułatwi to usunięcie całego powietrza z wnętrza strzykawki.	
Etap 5. Umieścić końcówkę doustnej strzykawki dozującej w wodzie. Odciągnąć tłok, aby pobrać wodę do doustnej strzykawki dozującej do oznaczenia 14 ml.	
Etap 6. Wyjąć doustną strzykawkę dozującą z kubka. Obrócić końcówkę doustnej strzykawki dozującej do góry i sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli w doustnej strzykawce dozującej widoczne są duże pęcherzyki powietrza, należy wycisnąć wodę z powrotem do kubka, a następnie ponownie odciągnąć tłok w celu pobrania wody do oznaczenia 14 ml .	

Powtarzać czynności z etapu 6 do momentu, gdy nie będą obecne duże pęcherzyki powietrza. Małe pęcherzyki powietrza nie stanowią problemu. Odłożyć doustną strzykawkę dozującą na bok.	
Etap 7. Otworzyć butelkę z proszkiem, naciskając mocno zakrętkę i przekręcając ją w lewo (przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara). • Nie wyrzucać zakrętki. • Usunąć plombę zabezpieczającą. Nie należy używać butelki z proszkiem, jeśli plomba zabezpieczająca pod zakrętką jest uszkodzona lub jej brakuje. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli plomba zabezpieczająca jest uszkodzona.	
Etap 8. Wprowadzić końcówkę doustnej strzykawki dozującej do otworu butelki. Nacisnąć tłok i wstrzyknąć dokładnie 14 ml wody do butelki. • Wyjąć końcówkę opróżnionej doustnej strzykawki dozującej z butelki i odłożyć ją na bok. • Natychmiast założyć zakrętkę z powrotem na butelkę, naciskając ją i przekręcając w prawo (zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara). • Wstrząsać butelką przez 60 sekund we wszystkich kierunkach.	
Etap 9: Odwrócić butelkę do góry dnem, aby sprawdzić, czy proszek nie przykleił się do wnętrza butelki. • Jeśli w butelce nadal widoczny jest proszek, należy potrząsać butelką przez kolejne 15 sekund, aż proszek przestanie być widoczny wewnątrz butelki. • Nie wstrząsać butelką dłużej niż 2 minuty łącznie. • Sprawdzić butelkę, aby upewnić się, że nie widać jakichkolwiek pozostałości proszku. • Jeśli w butelce nadal znajduje się proszek, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poprosić o nową butelkę.	
Etap 10. Ponownie odwrócić butelkę do góry dnem i obracać nią przez 30 sekund. • Umieścić butelkę na płaskiej, czystej powierzchni roboczej. • Zdjąć zakrętkę i sprawdzić, czy w szyjce butelki nie utknęły żadne cząstki stałe. • Jeśli w szyjce butelki będą widoczne cząstki stałe, należy ponownie zamknąć butelkę, odwrócić ją do góry dnem i obracać przez dodatkowe 15 sekund.	

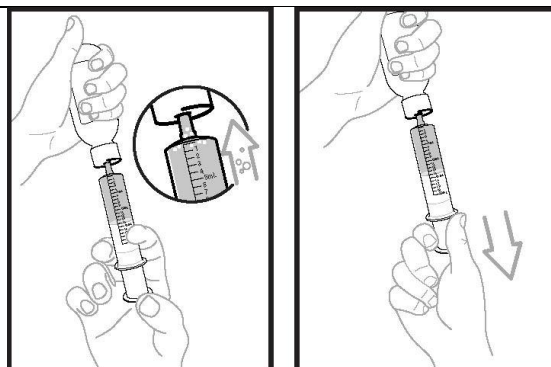
• Pozostawić butelkę na 60 sekund, aby większość piany opadła. Uwaga: spienienie zawartości butelki spowoduje zmniejszenie ilości produktu leczniczego Ojemda do sporządzania zawiesiny doustnej.	
Etap 11. Otworzyć butelkę, naciskając mocno zakrętkę i przekręcając ją w lewo (przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara). Nie wyrzucać zakrętki. Zdecydowanym ruchem wprowadzić adapter do butelki, dociskając go do górnej części butelki. Górna krawędź adaptera butelki powinna być wyrównana z górną częścią butelki. Nie należy wyjmować adaptera butelki po włożeniu do butelki.	
Etap 12. Sprawdzić dawkę w mililitrach (ml) przepisaną przez lekarza. Ponownie podnieść doustną strzykawkę dozującą. Każde oznaczenie na doustnej strzykawce dozującej odpowiada 1 ml. Nabrać powietrza do doustnej strzykawki dozującej, odciągając tłok do poziomu przepisanej dawki. Na przykład, jeśli przepisana dawka to 12 ml, należy pobrać powietrze do doustnej strzykawki dozującej, odciągając tłok do oznaczenia 12 ml.	
Etap 13. Włożyć końcówkę doustnej strzykawki dozującej do adaptera butelki. • Końcówka doustnej strzykawki dozującej powinna ściśle przylegać do otworu adaptera butelki. • Pozostawić doustną strzykawkę dozującą dołączoną do butelki. Przytrzymać butelkę z doustną strzykawką dozującą w miejscu, w którym końcówka doustnej strzykawki dozującej wchodzi do adaptera butelki, i mieszać zawiesinę doustną kolistymi ruchami przez 30 sekund.	
Etap 14. Wstrzyknąć powietrze z doustnej strzykawki dozującej do butelki. Przytrzymać doustną strzykawkę dozującą i odwrócić butelkę do góry dnem. Aby odmierzyć przepisaną dawkę, należy trzymać końcówkę doustnej strzykawki dozującej skierowaną do góry i odciągnąć tłok do momentu, aż górna część tłoka zrówna się z przepisaną dawką w mililitrach.	

Etap 15. Bez wyjmowania strzykawki z adaptera butelki usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza z doustnej strzykawki dozującej, delikatnie wprowadzając lek Ojemda z powrotem do butelki, a następnie ponownie odcinając tłok w celu pobrania przepisanej dawki.

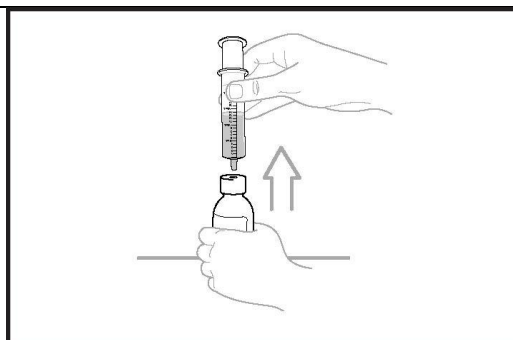
Powtarzać czynności z **etapu 15** do momentu, gdy w doustnej strzykawce dozującej nie będzie już pęcherzyków powietrza lub będą one nieliczne, lub gdy do doustnej strzykawki dozującej zostanie pobrana niewłaściwa dawka.

Uwaga: Z każdej przygotowanej butelki należy zużyć maksymalnie 12 ml produktu leczniczego Ojemda.

- Jeśli przepisana dawka przekracza 12 ml (300 mg), należy podzielić dawkę możliwie jak najbardziej równo pomiędzy każdą przygotowywaną butelkę.
- Na przykład, jeśli dawka to 13 ml, należy pobrać 6 ml z pierwszej przygotowanej butelki i 7 ml z drugiej przygotowanej butelki.



Etap 16: Pozostawić końcówkę doustnej strzykawki dozującej w adapterze butelki i ostrożnie obrócić butelkę do pozycji pionowej. Ponownie umieścić butelkę na płaskiej powierzchni roboczej. Powoli wyjąć końcówkę doustnej strzykawki dozującej z adaptera butelki, delikatnie pociągając ją prosto do góry. **Nie** trzymać doustnej strzykawki dozującej za tłok, ponieważ tłok może wypaść.



Etap 17: Należy ponownie sprawdzić, czy górna część tłoka doustnej strzykawki dozującej znajduje się na poziomie przepisanej dawki w ml. Jeśli dawka nie odpowiada przepisanej dawce w mililitrach, należy powtórzyć czynności z **etapów od 15 do 17**.

Jeśli dawka leku Ojemda jest podawana **doustnie**, należy przejść do **etapu 18**.

Jeśli dawka leku Ojemda jest podawana przez zgłębnik, należy przejść do **części B**.

Lek Ojemda **należy podać w ciągu 15 minut** od przygotowania.

Etap 18: Podczas przyjmowania lub podawania dawki leku Ojemda dziecko powinno siedzieć w pozycji wyprostowanej. Umieścić końcówkę doustnej strzykawki dozującej we wnętrzu jamy ustnej, skierowaną w stronę wewnętrznej ściany policzka.

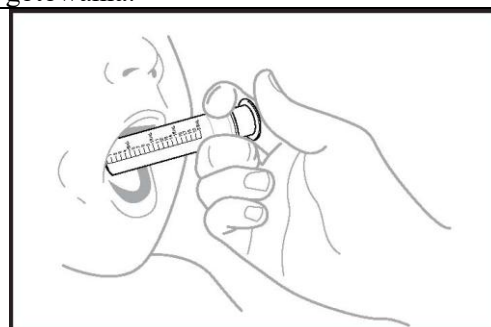
- Powoli podać lek do jamy ustnej, naciskając tłok.

- **Nie** naciskać tłoka z dużą siłą. Może to spowodować zadławienie.

- Należy pozwolić dziecku przełykać podczas podawania leku Ojemda. Dziecko może pić płyny bezpośrednio po połknięciu leku Ojemda.

- Należy dopilnować podania całej dawki leku Ojemda.

- Jeśli do przygotowania przepisanej dawki potrzebne są 2 butelki leku Ojemda, należy



powtórzyć czynności z części A, etapy od 1 do 18, w przypadku drugiej butelki. Należy wyrzucić przygotowaną zawiesinę doustną leku Ojemda, jeśli nie zostanie podana w ciągu 15 minut.	
Etap 19: należy zapoznać się z częścią C, aby uzyskać instrukcje dotyczące wyrzucania zużytych, przeterminowanych lub niewykorzystanych butelek leku Ojemda i doustnych strzykawek dozujących.	

CZĘŚĆ B: PODAWANIE PRZEZ ZGŁĘBNIK	
Przed podaniem dawki leku Ojemda w postaci zawiesiny doustnej przez zgłębnik należy zapoznać się z poniższymi informacjami i porozmawiać z lekarzem dziecka przed przejściem do ETAPU 20: - Lek Ojemda można podawać przez zgłębnik, zgodnie z zaleceniami lekarza. - Należy używać wyłącznie zgłębnika o minimalnym rozmiarze 12 French. - Do przygotowania każdej dawki leku Ojemda w butelce należy zawsze używać doustnej strzykawki dozującej o pojemności 20 ml (dołączonej do opakowania). - Do odmierzenia i podawania każdej dawki leku Ojemda przez zgłębnik należy zawsze używać strzykawki typu ENFit o pojemności 20 ml i adaptera ENFit (nie są one dołączone do opakowania).	
Etap 20. Przed podaniem dawki leku Ojemda należy przepłukać zgłębnik zgodnie z instrukcjami producenta.	
Etap 21: Należy wykonać czynności z etapów od 1 do 11 w części A, aby przygotować lek Ojemda przy użyciu doustnej strzykawki dozującej o pojemności 20 ml. Następnie wykonać czynności z etapów od 12 do 17 w części A, aby pobrać dawkę leku Ojemda dla dziecka przy użyciu strzykawki typu ENFit i adaptera ENFit.	
Etap 22: Podłączyć strzykawkę typu ENFit o pojemności 20 ml zawierającą lek Ojemda do zgłębnika.	
Etap 23: Wywierać stały nacisk na tłok, aby podać całą dawkę leku Ojemda przez zgłębnik.	
Etap 24: Po podaniu każdej dawki leku Ojemda należy przepłukać zgłębnik zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli potrzebne są 2 butelki, powtórzyć czynności z etapu 21 i od razu podać pozostałą część dawki.	
Etap 25: Należy zapoznać się z częścią C, aby uzyskać instrukcje dotyczące wyrzucania zużytych, przeterminowanych lub niewykorzystanych butelek leku Ojemda i doustnych strzykawek dozujących.	

Część C: Sposób wyrzucania zużytych, przeterminowanych lub niewykorzystanych butelek leku Ojemda i doustnych strzykawek dozujących
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:

- przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu**

CHMP po rozpatrzeniu wniosku uznaje, że bilans ryzyka i korzyści jest korzystny i zaleca przyznanie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak wyjaśniono szczegółowo w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.