

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xarelto 1 mg/ml granule pro perorální suspenzi rivaroxabanum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje důležité údaje. Tato příbalová informace byla připravena pro pacienta („Vás“) a rodiče nebo pečovatele, kteří budou tento léčivý přípravek podávat dítěti.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění.
- Pokud se u Vás nebo dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xarelto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat nebo podávat
3. Jak se Xarelto užívá nebo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xarelto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xarelto a k čemu se používá

Xarelto obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Xarelto patří do skupiny léků nazývaných antitrombotika. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje tvorbu krevních sraženin.

Přípravek Xarelto se používá u donošených novorozenech dětí, kojenců a batolat, dětí a dospívajících ve věku do 18 let k:

- léčbě krevních sraženin a k prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. Je nutné, aby předtím pacient podstoupil úvodní, alespoň 5denní, léčbu léky používanými k léčbě krevních sraženin podávanými injekcí.

Přečtěte si Návod k použití dodávaný s tímto léčivým přípravkem a řiďte se jím. V návodu je vysvětleno, jak perorální suspenzi přípravku Xarelto připravit a jak ji užívat nebo podávat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat nebo podávat

Neužívejte ani nepodávejte přípravek Xarelto, jestliže Vy nebo dítě

- jste alergický(á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- silně krvácíte
- máte onemocnění nebo postižení některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (např. žaludeční vřed, poranění nebo krvácení v mozku, nedávný chirurgický výkon na mozku)

- nebo očí)
- užíváte léky zabraňující srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), s výjimkou
 - změny léků používaných k zabránění srážení krve nebo
 - pokud dostáváte heparin přes žilní nebo tepenný katetr (hadičku) k udržení jeho průchodnosti
 - máte onemocnění jater související se zvýšeným rizikem krvácení
 - jste těhotná nebo kojíte

Xarelto neužívejte ani nepodávejte a informujte lékaře, pokud máte Vy nebo dítě některou z výše uvedených komplikací.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xarelto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte Vy nebo dítě zvýšené riziko krvácení. To se může vyskytnout v situacích, jako například:
 - středně závažné nebo závažné onemocnění ledvin, protože funkce ledvin může ovlivnit množství léku v těle
 - pokud Vy nebo dítě užíváte jiné léky bránící srážení krve (například warfarin, dabigatran, apixaban nebo heparin), pokud jsou tyto léky naprosto nezbytné (viz bod „Neužívejte ani nepodávejte přípravek Xarelto“)
 - krvácivé poruchy
 - velmi vysoký krevní tlak, neupravený léčbou
 - onemocnění žaludku nebo střeva, která mohou mít za následek krvácení, např. zánět střev nebo žaludku nebo zánět jícnu, způsobený např. onemocněním, při kterém se žaludeční kyselina dostává nahoru do jícnu
 - problém s cévami na očním pozadí (retinopatie)
 - onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem (bronchiektázie) nebo předchozí výskyt krvácení z plic
- máte Vy nebo dítě srdeční chlopenní náhradu
- máte Vy nebo dítě onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin)
- je krevní tlak Váš nebo dítěte nestabilní
- je plánována jiná léčba nebo chirurgický zákrok k odstranění krevní sraženiny z plic

Pokud se Vás nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře** ještě předtím, než začnete Xarelto užívat nebo podávat. Lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčen(a) tímto léčivým přípravkem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Nepodávejte přípravek Xarelto dětem ve věku do 6 měsíců, které

- se narodily před 37. týdnem těhotenství,
- váží méně než 2,6 kg nebo
- byly kojeny nebo krmeny kojeneckou výživou méně než 10 dní.

V těchto případech nelze dávkování přípravku Xarelto spolehlivě stanovit a u takových dětí nebylo zkoumáno.

Pokud Vy nebo dítě musíte podstoupit operaci

- Je velmi důležité, abyste užíval(a) nebo podával(a) přípravek Xarelto před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.
- Pokud při operaci bude použit katetr nebo injekce do páteřního kanálu (například při epidurální nebo spinální anestezii nebo k tlumení bolesti):
 - **je velmi důležité užívat nebo podávat Xarelto před injekcí a po injekci nebo odstranění katetru přesně v době, jak Vám lékař řekl**
 - okamžitě informujte svého lékaře, pokud Vy nebo dítě zaznamenáte po anestezii necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo střevní potíže anebo potíže s močovým měchýřem. V takovém případě je třeba okamžitá léčba.

Děti a dospívající

Perorální suspenze přípravku Xarelto se má používat u pacientů ve věku do 18 let k léčbě krevních sraženin a zabránění opakovaného vzniku krevních sraženin v žilách nebo krevních cévách plic. O použití přípravku u dětí a dospívajících v jiných indikacích není k dispozici dostatek informací.

Další léčivé přípravky a přípravek Xarelto

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě užíváte, které jste Vy nebo dítě v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Jestliže Vy nebo dítě užíváte:
 - některé léky proti plísňovým infekcím (například flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
 - ketokonazol v tabletách (používá se pro léčbu Cushingova syndromu – když tělo vytváří nadbytek kortizolu)
 - některé léky k léčbě bakteriálních infekcí (například klaritromycin, erythromycin)
 - některé léky proti HIV/AIDS (například ritonavir)
 - jiné léky k omezení tvorby krevních sraženin (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisté vitamínu K, jako je warfarin a acenokumarol)
 - léky k úlevě od zánětu a bolesti (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
 - dronedaron, lék k léčbě poruch srdečního rytmu
 - některé léky k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI))

Pokud se Vás nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře před** zahájením užívání nebo podávání přípravku Xarelto, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku. Váš lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčení tímto léčivým přípravkem a zda máte být Vy nebo dítě pečlivě sledováni.

Pokud se lékař domnívá, že u Vás nebo dítěte existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může být nutné nasadit preventivní protivředovou léčbu.

- Jestliže Vy nebo dítě užíváte:
 - některé léky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
 - **třezalku (*Hypericum perforatum*)**, rostlinný přípravek na depresi,
 - **rifampicin**, antibiotikum.

Pokud se Vás nebo dítěte cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením užívání nebo podávání přípravku Xarelto, protože může dojít k zeslabení účinku přípravku Xarelto. Lékař rozhodne, zda máte být Vy nebo dítě léčení přípravkem Xarelto a zda máte být Vy nebo dítě pečlivě sledováni.

Těhotenství a kojení

- **Xarelto neužívejte ani nepodávejte**, jestliže jste Vy nebo dospívající pacientka těhotná nebo kojíte/kojí.
- Pokud **byste mohla otěhotnět** Vy nebo dospívající pacientka, je nutné, abyste/aby během léčby přípravkem Xarelto používala spolehlivou **antikoncepci**.
- Pokud během léčby tímto léčivým přípravkem otěhotníte Vy nebo dospívající pacientka, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o tom, jak bude léčba pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xarelto může způsobovat závratě nebo mdloby. Pokud Vy nebo dítě zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla, jezdit na kole, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Xarelto obsahuje natrium-benzoát a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,8 mg natrium-benzoátu (E 211) v jednom ml perorální suspenze. Natrium-benzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Xarelto užívá nebo podává

Vždy užívejte nebo dítěti podávejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dbejte na to, aby byly na příslušném místě na krabici napsány správné údaje o tom, kolik přípravku Xarelto se má užívat nebo podávat a jak často. Pokud tyto údaje chybí, požádejte lékárníka nebo lékaře, aby Vám dané informace poskytl.

Návod k použití

O tom, jak připravit a užívat nebo podávat perorální suspenzi přípravku Xarelto:

- Přečtěte si brožurku Návod k použití vloženou do krabičky

Prohlédněte si edukační video dostupné prostřednictvím QR kódu zobrazeného na Informační kartě pro pacienta přiložené k léčivému přípravku

Jak přípravek užívat nebo podávat

Perorální suspenzi přípravku Xarelto užívejte nebo podávejte s jídlem nebo při krmení dítěte (mateřským mlékem nebo kojeneckou výživou). Každou dávku přípravku Xarelto je nutné spolknout a zapít typickou dávkou tekutiny (například 20 ml u dětí ve věku do 6 měsíců až 240 ml u dospívajících). Typická dávka tekutiny může zahrnovat tekutinu použitou ke krmení (například mateřské mléko, kojeneckou výživu, výživový nápoj).

Lékař může perorální suspenzi podat také žaludeční sondou.

Kolik přípravku užívat nebo podávat

Dávka přípravku Xarelto závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Dávku vypočítá lékař jako množství (objem) v mililitrech (ml) perorální suspenze. Toto množství je třeba odměřit pomocí modré stříkačky (jedná se o stříkačku s objemem 1 ml nebo 5 ml nebo 10 ml, viz tabulka 1) dodávané s tímto lékem.

Lékař předepíše potřebný objem i konkrétní stříkačku, kterou máte použít.

Lékař Vám také sdělí, kolik perorální suspenze musíte Vy nebo dítě užít.

Níže je uvedena tabulka, ze které bude lékař vycházet. **Vy sám (sama) dávku neupravujte.**

Všechny pomůcky potřebné k přípravě a podání perorální suspenze jsou přiloženy k léku (s výjimkou pitné vody). Použijte výhradně neperlivou vodu, aby se předešlo vzniku bublinek. K podání přípravku Xarelto **používejte výhradně k léku přiložené stříkačky**, abyste dávku odměřil(a) přesně. K podání roztoku nepoužívejte žádnou jinou metodu, například jinou stříkačku, lžičku a podobně.

Protože dávka přípravku Xarelto je založena na tělesné hmotnosti, je důležité navštěvovat lékaře podle dohody; pokud se totiž tělesná hmotnost změní, což platí především u dětí s hmotností nižší než 12 kg, může být nutné dávku upravit. Tak bude zaručeno, že dítěti bude podána správná dávka přípravku Xarelto.

Tabulka 1: Doporučená dávka přípravku Xarelto u dětí

Tělesná hmotnost [kg]	Jedna dávka*	Denní frekvence podávání	Celková denní dávka*	Vhodná mod. stříkačka
2,6 až méně než 3	0,8 ml	3krát	2,4 ml	1 ml
3 až méně než 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 až méně než 5	1,4 ml		4,2 ml	
5 až méně než 7	1,6 ml		4,8 ml	
7 až méně než 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 až méně než 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 až méně než 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 až méně než 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 až méně než 30	5,0 ml	2krát	10,0 ml	5 ml nebo 10 ml
30 až méně než 50	15,0 ml	jednou	15,0 ml	10 ml
50 nebo více	20,0 ml		20,0 ml	
* 1 ml perorální suspenze odpovídá 1 mg rivaroxabanu				

Lékař může Vám nebo dítěti také předepsat tablety, pokud jste Vy nebo dítě schopen (schopna) tabletu spolknout a Vy nebo dítě vážíte minimálně 30 kg.

Kdy přípravek Xarelto užívat nebo podávat

Perorální suspenzi užívejte nebo podávejte každý den podle předpisu, dokud Vás lékař nepožádá, abyste užívání/podávání ukončil(a).

Perorální suspenzi užívejte nebo podávejte každý den ve stejnou dobu, abyste si užívání nebo podávání lépe pamatoval(a). Zvažte, zda by bylo vhodné nastavit si budík, který by Vám užití/podání připomněl.

Pozorujte dítě, aby bylo zabezpečeno užití celé dávky.

Jestliže Vám lékař řekl, že máte přípravek Xarelto užívat nebo podávat:

- jednou denně, dělejte tak přibližně každých 24 hodin,
- dvakrát denně, dělejte tak přibližně každých 12 hodin,
- třikrát denně, dělejte tak přibližně každých 8 hodin.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte Vy nebo dítě v léčbě pokračovat.

Jestliže Vy nebo dítě dávku vyplivnete nebo pokud zvracíte

- do 30 minut po užití přípravku Xarelto, užíjte novou dávku.
- více než 30 minut po užití přípravku Xarelto, novou dávku **neužívejte ani nepodávejte**. Další dávku přípravku Xarelto užíjte nebo podejte v následující plánovanou dobu.

Pokud Vy nebo dítě opakovaně dávku přípravku Xarelto vyplivnete nebo ji po užití vyzvracíte, kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít nebo podat přípravek Xarelto

- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto jednou denně**, užíjte nebo podejte vynechanou dávku přípravku Xarelto tentýž den, jakmile si vzpomenete. Jestliže to není možné,

dávku vynechejte. Pak užíjte nebo podejte další dávku přípravku Xarelto následující den. Neužívejte ani nepodávejte více než jednu dávku denně.

- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto dvakrát denně:**
 - Vynechaná ranní dávka: Užíjte nebo podejte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete. Dávku můžete užít nebo podat současně s večerní dávkou.
 - Vynechaná večerní dávka: Vynechanou dávku můžete užít nebo podat pouze v tentýž večer. Neužívejte ani nepodávejte dvě dávky následujícího rána.
- **Pokud užíváte nebo podáváte přípravek Xarelto třikrát denně,** vynechanou dávku nenahrazujte. Pokračujte další plánovanou dávkou (každých 8 hodin).

V den následující po vynechání dávky pokračujte v dávkování tak, jak to předepsal lékař, tedy jednou, dvakrát nebo třikrát denně.

Jestliže jste užil(a) nebo podal(a) více přípravku Xarelto, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo podal(a) příliš mnoho perorální suspenze přípravku Xarelto, kontaktujte ihned svého lékaře. Užití nebo podání nadměrného množství přípravku Xarelto zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste přestal(a) užívat nebo podávat přípravek Xarelto

Užívání nebo podávání přípravku Xarelto nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání nebo podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin, může i Xarelto způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (*šok*). V některých případech toto krvácení nemusí být zřejmé.

Inřed informujte lékaře, jestliže se u Vás nebo dítěte projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- **Známky krvácení**
 - krvácení do mozku nebo do lebeční dutiny (příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, slabost na jedné straně těla, zvracení, záchvaty, sníženou úroveň vědomí a ztuhlost krku. Jedná se o závažnou naléhavou zdravotní situaci. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc!).
 - dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení.
 - výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.

Lékař Vás nebo Vaše dítě možná bude chtít pečlivě sledovat nebo změnit způsob léčby.

- **Známky závažných kožních reakcí**
 - šířící se intenzivní kožní vyrážka, puchýře nebo slizniční léze, např. v ústech nebo očích (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).
 - léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémová onemocnění (DRESS syndrom).

Frekvence těchto nežádoucích účinků je velmi vzácná (až 1 osoba z 10 000 lidí).

- **Známky závažných alergických reakcí**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla; obtíže při polykání; kopřivka a obtíže při dýchání, náhlý pokles krevního tlaku.

Frekvence závažných alergických reakcí jsou velmi vzácné (anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku; mohou postihovat až 1 osobu z 10 000 lidí) a méně časté (angioedém a alergický edém; mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí).

Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků zjištěných u dospělých, dětí a dospívajících:

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí)

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny)
- vykašlávání krve
- krvácení do kůže a pod kůži
- krvácení po operaci
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- otok dolních končetin
- porucha funkce ledvin (může se zjistit z testů, které lékař provede)
- bolest dolních končetin
- horečka
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny (viz výše, možné nežádoucí účinky, které mohou být známkou krvácení)
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky napomáhající srážení krve)
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- porucha funkce jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček
- mdloby
- obecně se necítit dobře
- zrychlený srdeční tep
- sucho v ústech
- kopřivka

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000 lidí)

- krvácení do svalů
- cholestáza (snížený tok žluči), hepatitida včetně hepatocelulárního poškození (zánět jater včetně poškození jater)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- lokalizovaný otok
- výron krve (hematom) v tříslech jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je katetr zaveden do tepny na dolní končetině (pseudoaneurysma)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- selhání ledvin po těžkém krvácení
- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nžádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených přípravkem Xarelto byly obecně podobné nežádoucím účinkům pozorovaných u dospělých a byly převážně mírné až středně závažné.

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících častěji:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10 lidí)

- Bolest hlavy
- horečka
- krvácení z nosu
- zvracení

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10 lidí)

- zrychlený srdeční tep
- krevní testy mohou ukázat zvýšenou hladinu bilirubinu (žlučové barvivo)
- trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což jsou buňky, které pomáhají srážení krve)
- silné menstruační krvácení

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100 lidí)

- krevní testy mohou ukázat zvýšení hladiny jednoho z druhů bilirubinu (přímý bilirubin, žlučové barvivo)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Xarelto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti suspenze po přípravě je 14 dní při pokojové teplotě.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Chraňte před mrazem. Po rekonstituci suspenzi uchovávejte ve svislé poloze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Xarelto obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxabanum. Jedna skleněná lahvička obsahuje rivaroxabanum 51,7 mg (100ml lahvička) nebo 103,4 mg (250ml lahvička). Po přípravě obsahuje jeden ml suspenze rivaroxabanum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Kyselina citronová (E 330), hypromelóza (2910), mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelózy, natrium-benzoát (E 211) (viz bod 2, „Přípravek Xarelto obsahuje natrium-benzoát a sodík“), sukralóza (E 955), xanthanová klovatina (E 415), sladké krémové aroma (obsahuje aromatické látky, maltodextrin (kukuřičný), propylenglykol (E 1520) a arabskou klovatinu (E 414)).

Jak Xarelto vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xarelto granule pro perorální suspenzi jsou bílé granule ve skleněné lahvičce s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

- Pro děti s hmotností **méně než 4 kg**:
Skládací krabička s jednou lahvičkou z hnědého skla (100 ml) obsahující 2,625 g granulí (což odpovídá 51,7 mg rivaroxabanu), dvěma 1ml modrými stříkačkami, jednou 50ml stříkačkou na vodu a jedním adaptérem.
- Pro děti s hmotností **4 kg nebo více**:
Skládací krabička s jednou lahvičkou z hnědého skla (250 ml) obsahující 5,25 g granulí (což odpovídá 103,4 mg rivaroxabanu), dvěma 5ml a dvěma 10ml modrými stříkačkami, jednou 100ml stříkačkou na vodu a jedním adaptérem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Objem jednotlivých dávek upravených na základě tělesné hmotnosti a frekvenci jejich podávání stanoví předepisující lékař. Tyto údaje je třeba před předáním přípravku rodičům, pečovateli nebo pacientům napsat na krabičku.

Řiďte se pečlivě pokyny uvedenými v brožurce Návod k použití, která je součástí každého balení. Shlédněte edukační video dostupné prostřednictvím QR kódu zobrazeného na Informační kartě pro pacienta přiložené k léčivému přípravku

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Lietuva

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

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +4723 13 05 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Návod k použití

Xarelto 1 mg/ml

100ml lahvička s 2,625 g granulí pro přípravu perorální suspenze

Léčivá látka: Rivaroxabanum

Příprava a podávání perorální suspenze (směs granulí a vody)

Slovníček a symboly

- Granule: prášek (dodávaný v lahvičce), který obsahuje aktivní léčivou látku
- Stříkačka na vodu: 50ml stříkačka určená k odměření a přidání 50 ml vody do lahvičky obsahující granule přípravku Xarelto.
- Suspenze: směs granulí a vody (pro podání ústy).
- Modrá stříkačka: stříkačka s modrým pístem k nasátí podání přípravku Xarelto ústy.



Upozornění: V návodu k použití jsou uvedeny příslušné údaje týkající se upozornění a opatření.



Nahlédněte do návodu k použití.



Chraňte před slunečním světlem.



Chraňte před vlhkostí.



Datum výroby



Použitelnost



Registrační číslo



Číslo šarže



Pouze k perorálnímu podání

Než zahájíte léčbu

- Před prvním použitím i před podáním každé další dávky přípravku Xarelto si pozorně přečtete všechny části návodu k použití.
- Shlédněte edukační video přístupné prostřednictvím QR kódu uvedeném na Informační kartě pacienta, která je přiložena k tomuto léčivému přípravku.
- Před prvním použitím se ujistěte, že rozumíte pokynům. Pokud jim nerozumíte, obraťte se na lékaře.
- Další údaje o přípravku Xarelto naleznete v příbalové informaci.

Obsah balení

Každá krabička s přípravkem Xarelto obsahuje níže uvedené předměty:



1 lahvičku s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem
obsahující granule přípravku Xarelto



1 zabalenou 50ml stříkačku na vodu (pouze k jednorázovému použití)

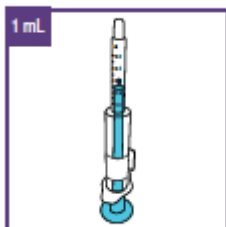
Stříkačka na vodu se používá k nasátí přesného množství vody potřebného k přípravě suspenze přípravku Xarelto.



1 zabalený adaptér lahvičky

Po přidání přesného množství vody do lahvičky s granulemi přípravku Xarelto se adaptér zasune do hrdla lahvičky.

Adaptér lahvičky slouží k připojení modré stříkačky k lahvičce tak, aby bylo možné modrou stříkačkou z lahvičky nasát správné množství suspenze.



2 zabalené 1ml modré stříkačky (1 stříkačka je náhradní):

Modrá stříkačka se používá k podání objemu do **1 ml**.

K podání příslušného objemu suspenze použijte správnou modrou stříkačku.

Modré stříkačky mají pod štítkem **červené** tlačítko. To slouží k zafixování nastavení potřebného objemu dávky.

Štítek na modré stříkačce ponechejte na místě, dokud nebudete vyzván(a) k jeho sejmutí.



1 návod k použití (tento dokument)

V návodu k použití je uveden popis přípravy suspenze, nastavení modré stříkačky a zacházení s ní.



1 příbalová informace

V ní jsou uvedeny důležité informace o přípravku Xarelto.



1 Informační karta pro pacienta

Na kartě jsou uvedeny důležité údaje pro případ naléhavých situací.

Kartu má mít pacient neustále u sebe a předložit ji před ošetřením každému lékaři nebo zubnímu lékaři.



Výstražné informace:

Jednotlivé součásti balení **nerozbalujte**, dokud to nebude v pokynech uvedeno.
Přípravek Xarelto **nepoužívejte**, pokud jsou některé předměty rozbalené nebo poškozené.
Přípravek Xarelto **nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Upozornění a opatření

- K přípravě suspenze používejte **pouze** neperlivou pitnou vodu, aby se zabránilo tvorbě bublin. Je tedy možné použít:
 - čerstvou vodu z kohoutku nebo
 - neperlivou (nesycenou) minerální vodu.
- Je velice důležité přidat ke granulím v lahvičce přesné množství vody. Jen tak bude zajištěna správná koncentrace přípravku Xarelto.
 - K odměření 50 ml vody použijte stříkačku na vodu, více informací naleznete níže.
 - Množství vody, které má být přidáno do lahvičky, odměřte velice pečlivě.
- Suspenzi lze po přípravě používat po dobu 14 dní, jestliže je uchovávána při pokojové teplotě. Nezapomeňte do příslušného políčka na štítku lahvičky napsat datum použitelnosti suspenze (datum přípravy plus 14 dní).
- **Neuchovávejte** při teplotě nad 30 °C. **Chraňte před mrazem.** Pokud jste suspenzi uchovával(a) v chladničce, nechejte ji před nasátím příslušné dávky ustátit na pokojovou teplotu.
- Při přípravě suspenze ji v lahvičce protřepávejte po dobu **alespoň 60 sekund** a před každým podáním **alespoň 10 sekund**.
- Je nesmírně důležité podávat předepsaný objem dávky přípravku Xarelto.
 - Dbejte na to, abyste znal(a) předepsanou dávku a frekvenci podávání přípravku. Pokud je neznáte, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.
 - Modrou stříkačku pečlivě nastavte v závislosti na předepsaném objemu dávky.
 - Předepsanou dávku podávejte pomocí modré stříkačky. Řiďte se pokyny lékaře ohledně toho, kolikrát denně máte podávat předepsanou dávku.
 - Před podáním perorální suspenze zkontrolujte, zda v modré stříkačce nejsou vzduchové bubliny.
- Jestliže Vaše dítě opakovaně neužije celou potřebnou dávku nebo její část vyplivne, obraťte se na dětského lékaře. Ten Vám poradí, jak postupovat dále.
- Mezi podáváním dávek uchovávejte perorální suspenzi mimo dohled a dosah dětí.
- Návod k použití si uschovejte, abyste se k němu později mohl(a) při používání přípravku Xarelto vrátit.

Používání přípravku Xarelto

- Přípravek Xarelto je určen pouze k podání ústy.
- Objem a frekvence podávání přípravku Xarelto závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte. Během času se tedy bude měnit, bude-li Vaše dítě přípravek Xarelto užívat po delší dobu.
 - Lékař Vašeho dítěte Vám řekne, jaký je správný objem dávky.
 - **Sami dávku neměňte.**
 - **Vždy** podávejte dítěti objem léku, který mu předepsal jeho lékař. Dbejte na to, aby byla správná dávka napsána v příslušném políčku na vnější straně krabíčky. Pokud tyto údaje v políčku nejsou, požádejte dětského lékaře nebo lékárníka, aby příslušné informace poskytl.
- Řiďte se podrobným návodem k použití rozepsaným níže v jednotlivých kapitolkách.
- Dbejte na dodržování pokynů týkajících se podávání:
 - Užívání: Tříkrát denně

- Podávání: Přibližně každých 8 hodin během jídla

1. Příprava perorální suspenze

Krok 1.1: Příprava

Suspenze se připravuje jednou u každého nového balení.

Před přípravou suspenze:



- a. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a následně je osušte.



- b. Na štítku na krabici zkontrolujte datum použitelnosti. Lék **nepoužívejte**, pokud má datum použitelnosti prošlé.

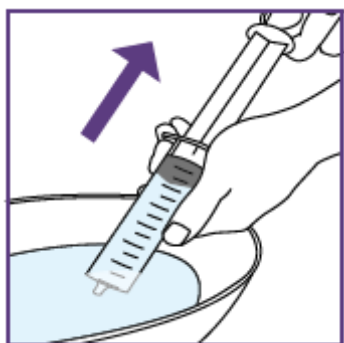
- c. Připravte si ještě následující předměty:

- Nádobu s nejméně 150 ml vody:
 - Buď čerstvé vody z kohoutku nebo neperlivé minerální vody.
 - Voda má mít pokojovou teplotu.
- Ubrousek k odsátí přebytečné vody.

Krok 1.2: Naplnění stříkačky potřebným objemem vody

Vždy když otevřete nové balení, použijte pouze nové pomůcky, které jsou součástí tohoto nového balení.

a. Rozbalte stříkačku na vodu.

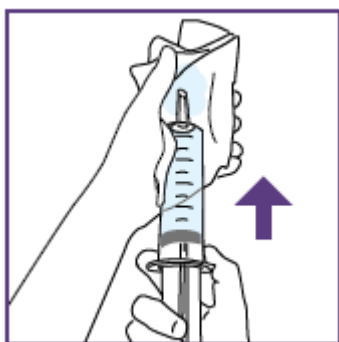


b. Ponořte hrot stříkačky na vodu do nádoby s vodou.

c. Nasajte objem větší než 50 ml.

Toho dosáhnete, když píst stříkačky přitáhnete směrem k sobě. Ujistěte se, že hrot stříkačky zůstane pod hladinou vody po celou dobu. Zabráníte tak vzniku vzduchových bublin ve stříkačce.

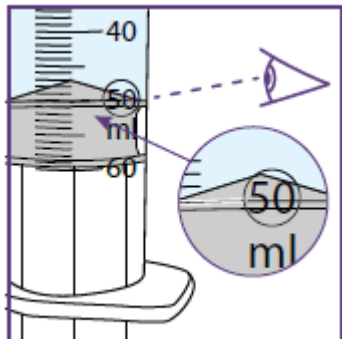
d. Vyjměte stříkačku z vody.



e. Stříkačku na vodu otočte tak, aby hrotem směřovala nahoru.

→ V této pozici se všechny vzduchové bubliny přesunou ke hrotu.

Na stříkačku poklepejte prsty, aby se ke hrotu přesunul i zbytek vzduchových bublin.



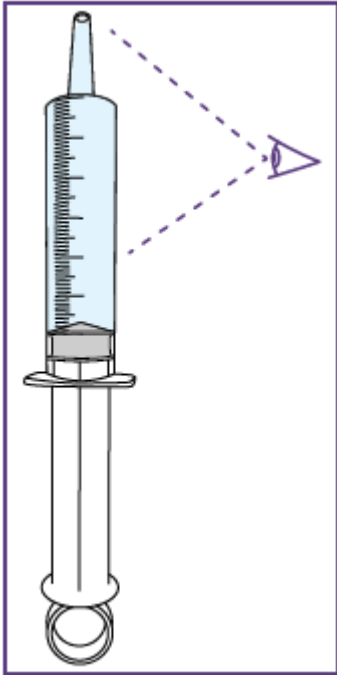
f. Na píst tlačte tak dlouho, až se jeho horní kroužek dostane ke značce 50 ml.

→ Při tlaku na píst může voda unikat z hrotu stříkačky. Tuto přebytečnou vodu je třeba odsát ubrouskem.



Výstražné informace:

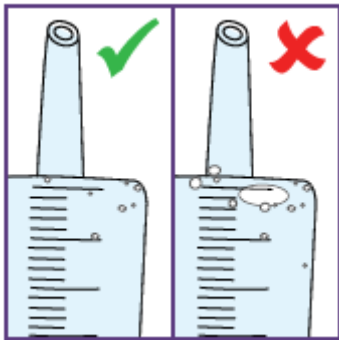
Horní kroužek černého pístu **musí přesně splývat se značkou 50 ml**. Jen tak bude zajištěna správná koncentrace suspenze.



g. Stále držte stříkačku na vodu hrotem směrem nahoru a pečlivě zkontrolujte vodu ve stříkačce:

- zda má správný objem,
- zda v ní nejsou vzduchové bubliny.

Malé vzduchové bublinky nejsou tolik důležité, ale vytvoření větších bublin je závažnější. Pro více informací, co v takovém případě dělat, čtěte níže.



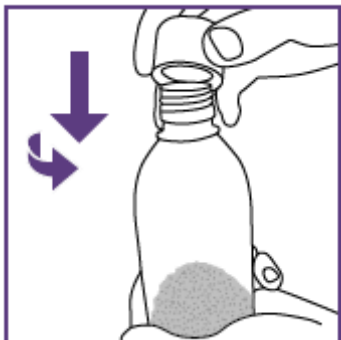
h. **Pokud není stříkačka správně naplněna nebo je v ní příliš mnoho vzduchu:**

- Stříkačku vyprázdněte.
- Opakujte kroky b. až h.

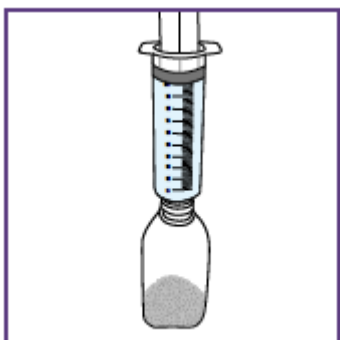
Krok 1.3: Přidání vody ke granulím

a. Jestliže se zdá, že granule v lahvičce tvoří hrudky:

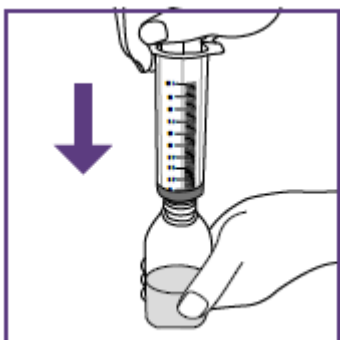
- Lehce na lahvičku poklepejte rukou.
- **Buďte opatrný(á)** – lahvička je skleněná.



b. Z lahvičky odšroubujte dětský bezpečnostní uzávěr (zatlačte směrem dolů a otočte proti směru hodinových ručiček).



c. Naplněnou stříkačku na vodu přiložte na horní okraj hrdla lahvičky.



d. Lahvičku pevně držte.

e. Pomalu stlačujte píst směrem dolů.

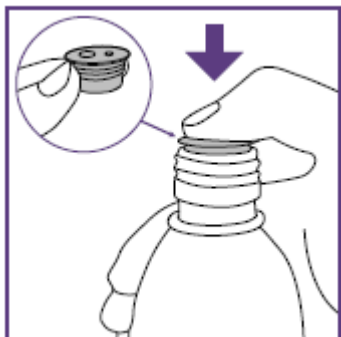
Do lahvičky je nutné vstříknout celý objem vody.

f. Použitou stříkačku na vodu vyhoďte do domácího odpadu.

Krok 1.4: Nasazení adaptéru a smísení perorální suspenze

Adaptér se používá k naplnění modré stříkačky suspenzí.

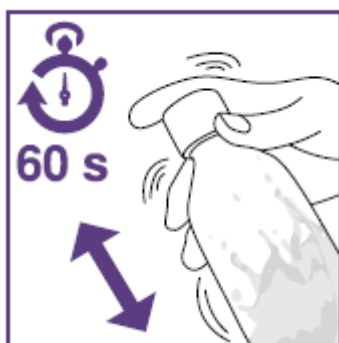
- a. Adaptér lahvičky rozbalte.
- b. Adaptér zcela zatlačte do hrdla lahvičky.



- c. Lahvičku pevně zavřete šroubovacím uzávěrem.



- d. Lahvičku po dobu **nejméně 60 sekund** opatrně protřepávejte.
→ Účelem je dokonalé promísení suspenze.



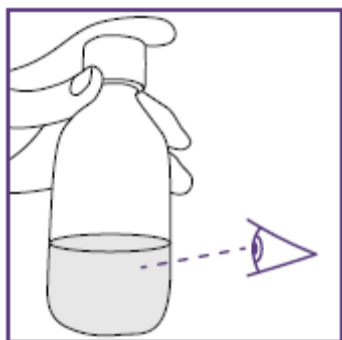
- e. Přesvědčte se, zda je suspenze dobře promísená:

- nejsou v ní hrudky,
- není v ní sedlina.



Výstražné informace:

Aby se zajistila správná dávka, v suspenzi **nesmí být žádné** hrudky ani sedlina.



f. **Jestliže** v suspenzi **vidíte hrudky nebo sedlinu**, opakujte kroky d. až f.

→ Pokud nejsou v suspenzi žádné hrudky nebo sedlina, je suspenze připravena k použití.

Do lahvičky nepřidávejte žádnou další vodu.

Doba použitelnosti suspenze je 14 dní při pokojové teplotě.



g. Datum použitelnosti právě připravené suspenze napište na štítek na lahvičce.

Datum přípravy + 14 dní

Uvedený piktogram je jen příkladem.

2. Nastavení předepsané dávky na nové modré stříkačce

Aby se zabránilo podání nižší nebo vyšší dávky, je potřebná přesná dávka suspenze.

Před odebráním první dávky z lahvičky je nutné nastavit přiloženou modrou stříkačku, a to podle dávky, kterou Vašemu dítěti předepsal jeho lékař. Tyto údaje jsou uvedeny na příslušném místě na krabici. Jestliže tam žádné informace uvedeny nejsou, ověřte si je u lékaře dítěte nebo lékárníka.

Po nastavení dávky lze tu samou modrou stříkačku použít k podání všech dávek z lahvičky se suspenzí připravenou v kroku 1.

Jakmile je jednou dávka na modré stříkačce nastavena, nelze ji změnit.

Na modré stříkačce je uvedena stupnice (mililitry, ml).
Stupnice na 1ml modré stříkačce začíná hodnotou 0,2 ml.
Dílky na stupnici jsou v rozsahu 0,1 ml.

Poznámka:

Snímatelný štítek neodstraňujte, dokud k tomu v návodu k použití nedostanete pokyn.

Modrá stříkačka je vybavena **červeným** tlačítkem, které slouží k úpravě objemu. Tlačítko je nejdříve zakryto snímatelným štítkem.

Stisknutím červeného tlačítka je nastaven objem stříkačky, což může být provedeno pouze jednou. **Červené tlačítko netiskněte**, dokud to nebude v pokynech uvedeno.

Po stisknutí **červeného** tlačítka již objem nelze upravit.

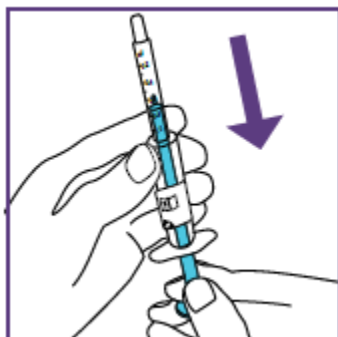


a. Zkontrolujte dávku zapsanou do příslušného políčka na vnější straně krabčky.

b. **Jestliže údaje nejsou uvedeny:**

Požádejte o ně lékárníka nebo lékaře.

c. Podržte modrou stříkačku hrotem nahoru.



d. **Pomalou** táhněte za píst, dokud jeho horní okraj nedosáhne značky objemu, který se má podat.

→ Při pohybu pístu uslyšíte u každého stupně nastavení objemu kliknutí.



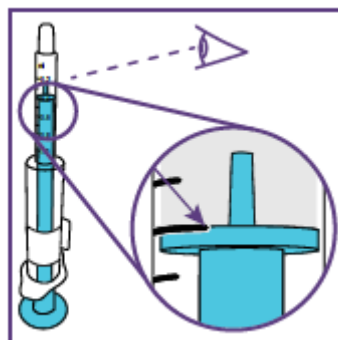
Výstražné informace:

Horní okraj pístu **musí přesně splývat** se správnou značkou objemu, který se má podat.

Uvedený piktoqram je jen příkladem. Váš objem se může od zobrazeného lišit.

Bud'te opatrní a netahejte píst za značku objemu, který se má podat.

Bud'te opatrní a při tažení pístu **netlačte** na štítek.



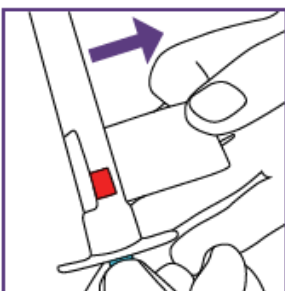
e. Z modré stříkačky **úplně** sejměte štítek.

→ **Červené** tlačítko k nastavení objemu je nyní zcela viditelné.

f. Znovu zkontrolujte pozici pístu. Dbejte na to, aby horní okraj pístu přesně splýval se správnou značkou objemu, který se má podat.

g. **Pokud pozice modrého pístu neodpovídá potřebnému objemu:**

Příslušně ji upravte.



h. Jestliže pozice modrého pístu souhlasí s požadovaným objemem, stiskem **červeného** tlačítka zafixujte nastavení.

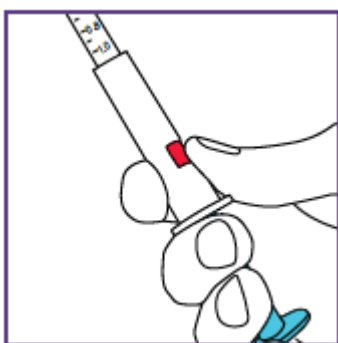
→ Potřebná výše dávky je nyní nastavena.

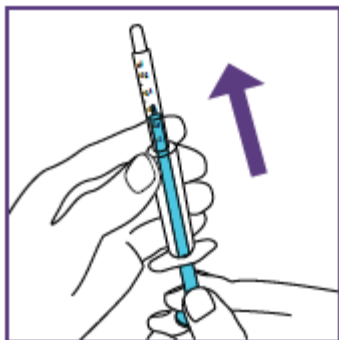
→ Při stisknutí červeného tlačítka uslyšíte další kliknutí. Poté již kliknutí nebude slyšet.



Výstražné informace:

Pokud zjistíte, že jste nastavil(a) nesprávnou výši dávky (stiskl(a) jste červené tlačítko, když byl píst v nesprávné pozici), použijte odpovídající náhradní modrou stříkačku. U nové modré stříkačky opakujte kroky a. až h.





- i. Zatlačte píst směrem vzhůru do modré stříkačky co nejdále.
→ Modrou stříkačku můžete nyní použít.

3. Podávání perorální suspenze

U každého předepsaného podání postupujte podle kroků popsaných níže.

Krok 3.1: Promísení perorální suspenze

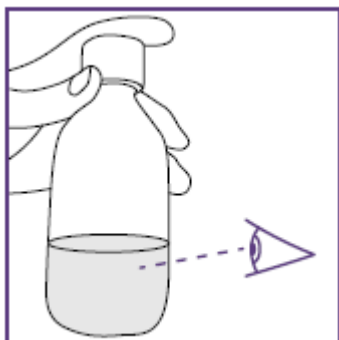


Výstražné informace:

Pokud jste suspenzi uchovával(a) v chladničce, nechejte ji ustálit na pokojovou teplotu.



- a. Před podáním každé dávky lahvičku po dobu **nejméně 10 sekund opatrně** protřepávejte.
→ Účelem je dokonalé promísení suspenze.



- b. Přesvědčte se, zda je suspenze dobře promísená, tj.:
- nejsou v ní hrudky,
 - není v ní sedlina.
- c. **Jestliže v suspenzi vidíte hrudky nebo sedlinu:**
Opakujte kroky a. a b.

d. Protřepáváním může vzniknout pěna.
Nechte lahvičku stát, dokud se tato pěna nerozpustí.



e. Odšroubujte uzávěr lahvičky, ale adaptér ponechejte na vrcholu lahvičky.

Poznámka:

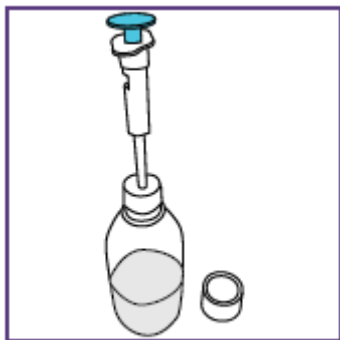
Větší otvor viditelný v adaptéru se používá k připojení modré stříkačky.

Povrch adaptéru lahvičky musí být suchý.

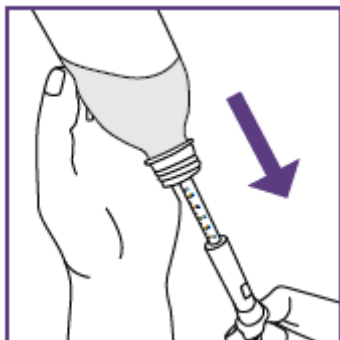
f. **Pokud je na adaptéru tekutina:**

Tekutinu otřete čistým ubrouskem.

Krok 3.2: Nasátí potřebné dávky

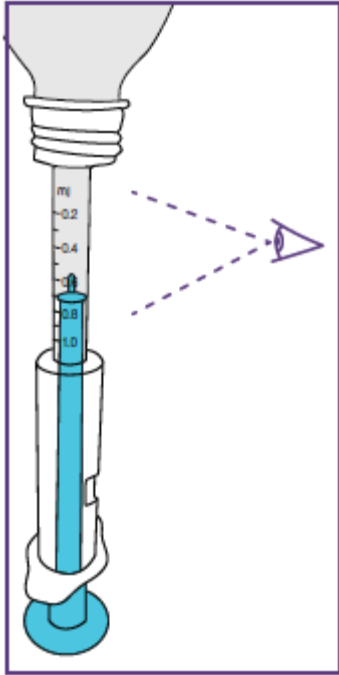


a. Postavte lahvičku do svislé polohy. Hrot modré stříkačky **zcela** zasuňte do většího otvoru v adaptéru.

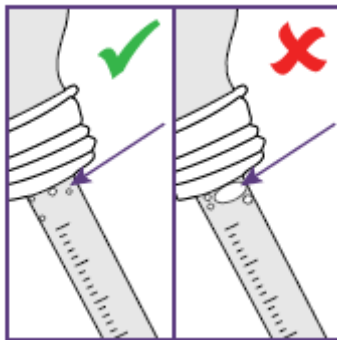


b. Lahvičku otočte dnem vzhůru.

c. **Pomalou** táhněte za modrý píst, dokud se nezastaví (tj. dokud nebude dosaženo nastavené výše dávky).



d. Pečlivě zkontrolujte, zda v modré stříkačce není vzduch. Menší vzduchové bublinky nejsou tolik důležité.

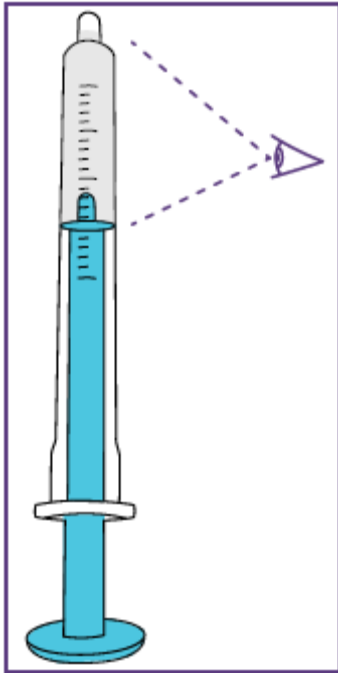


e. Pokud jsou ve stříkačce větší vzduchové bubliny:

- Vstříkněte suspenzi zpět do lahvičky tak, že zatlačíte píst co nejdále do modré stříkačky.
- Opakujte kroky b. až e.

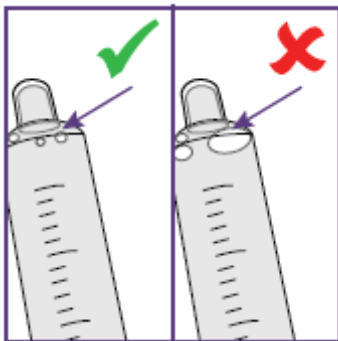
f. Umístěte lahvičku znovu do svislé polohy.

g. **Opatrně** vyjměte modrou stříkačku z adaptéru.



h. Podržte modrou stříkačku hrotem nahoru a zkontrolujte:

- zda je hrot modré stříkačky naplněný,
- zda jste modrou stříkačku naplnil(a) správnou dávkou,
- zda ve stříkačce nejsou velké vzduchové bubliny.



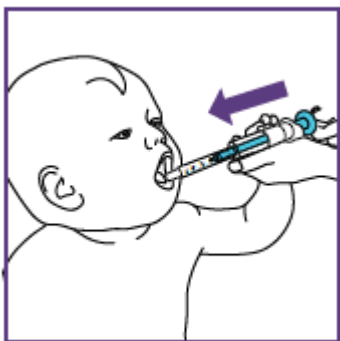
i. Pokud jsou ve stříkačce větší vzduchové bubliny nebo se vzduch zachytil v hrotu:

- Zasuňte hrot modré stříkačky znovu plně do většího otvoru v adaptéru.
- Vstříkněte suspenzi zpět do lahvičky tak, že zatlačíte píst co nejdále do modré stříkačky.
- Opakujte kroky b. až i, dokud nejsou žádné větší vzduchové bubliny viditelné.

j. Lahvičku zavřete šroubovacím uzávěrem.

Suspenzi podejte okamžitě po naplnění modré stříkačky (krok 3.3).

Krok 3.3: Podání předepsané dávky



- Vložte modrou stříkačku pacientovi do úst.
- Nasměrujte hrot stříkačky do tváře, aby pacient mohl přípravek přirozeně spolknout.
- Pomalou** tlačte píst směrem dolů, dokud se nezastaví (modrá stříkačka je zcela prázdná).
- Dbejte na to, aby pacient spolkl celou dávku.



Výstražné informace:

Pacient musí spolknout celou dávku léku.

Pokud pacient dávku opakovaně nespolkne úplně nebo pokud zvrací, požádejte lékaře o další pokyny.



- Snažte se, aby pacient vypil jednu typickou dávku tekutiny.
 - Například u dítěte do 6 měsíců by mohlo jít zhruba o 20 ml.
 - Může být i kojením

4. Čištění a uchovávání

Modrou stříkačku je nutné čistit po každém podání přípravku.

Při čištění prostředku dodržujte postup v níže uvedených krocích. K dokonalému vyčištění jsou nutné celkem **tři** cykly čištění.

Než začnete, k provedení kroku 4.1 budete potřebovat tyto pomůcky:

- dvě nádoby (například šálek nebo misku)
 - jednu nádobu naplněnou pitnou vodou
 - jednu prázdnou nádobu

Krok 4.1: Čištění



- a. Ponořte hrot modré stříkačky do nádoby s vodou.
- b. Nasajte do stříkačky vodu, až se píst zastaví.



- c. Vyprázdněte modrou stříkačku do připravené prázdné nádoby.

- d. Kroky a. až c. opakujte **ještě dvakrát**.
- e. Po vyčištění zatlačte píst zpět, až se zastaví.
- f. Vnější povrch stříkačky otřete čistým ubrouskem.



Výstražné informace:

- Modrou stříkačku nemyjte v myčce na nádobí.
- Modrou stříkačku za žádných okolností nevyvařujte.

Krok 4.2: Uchovávání

- a. Až do následujícího použití uchovávejte modrou stříkačku na čistém a suchém místě, např. uchovávejte v krabičce přípravku Xarelto, která Vám byla vydána. Chraňte ji před slunečním světlem.



Výstražné informace:

Modrou stříkačku **můžete používat až po dobu 14 dní**.

- b. Suspenzi uchovávejte při teplotě do 30 °C.



Výstražné informace:

Suspenzi **chraňte před mrazem**.

Připravená suspenze je při pokojové teplotě stabilní po dobu až 14 dní (datum přípravy plus 14 dní).

Uchovávejte přípravek Xarelto mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte připravenou suspenzi ve svislé poloze.

5. Likvidace

Veškerý nepoužitý lék nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod k použití

Pokyny pro použití

Xarelto 1 mg/ml

250ml lahvička s 5,25 g granulí pro přípravu perorální suspenze

Léčivá látka: Rivaroxabanum

Příprava a podávání perorální suspenze (směs granulí a vody)

Slovníček a symboly

- Granule: prášek (dodávaný v lahvičce), který obsahuje aktivní léčivou látku.
- Stříkačka na vodu: 100ml stříkačka určená k odměření a přidání 100 ml vody do lahvičky obsahující granule přípravku Xarelto.
- Suspenze: směs granulí a vody (pro podání ústy).
- Modrá stříkačka: stříkačka s modrým pístem k nasátí a podání přípravku Xarelto ústy.



Upozornění: V návodu k použití jsou uvedeny příslušné údaje týkající se upozornění a opatření.



Nahlédněte do návodu k použití.



Chraňte před slunečním světlem.



Chraňte před vlhkostí.



Datum výroby



Použitelnost



Registrační číslo



Číslo šarže



Pouze k perorálnímu podání

Než zahájíte léčbu

- Před prvním použitím i před podáním každé další dávky přípravku Xarelto si pozorně přečtete všechny části návodu k použití.
- Shlédněte edukační video přístupné prostřednictvím QR kódu uvedeném na Informační kartě pacienta, která je přiložena k tomuto léčivému přípravku.
- Před prvním použitím se ujistěte, že rozumíte pokynům. Pokud jim nerozumíte, obraťte se na lékaře.
- Další údaje o přípravku Xarelto naleznete v příbalové informaci.

Obsah balení

Každá krabička s přípravkem Xarelto obsahuje níže uvedené předměty:



1 lahvičku s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující granule přípravku Xarelto



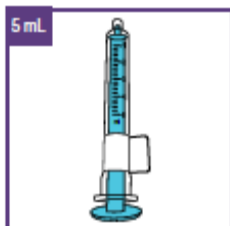
1 zabalenou 100ml stříkačku na vodu (pouze k jednorázovému použití)

Stříkačka na vodu se používá k nasátí přesného množství vody potřebného k přípravě suspenze přípravku Xarelto.



1 zabalený adaptér lahvičky

Po přidání přesného množství vody do lahvičky s granulemi přípravku Xarelto se adaptér zasune do hrdla lahvičky. Adaptér lahvičky slouží k připojení modré stříkačky k lahvičce tak, aby bylo možné modrou stříkačkou z lahvičky nasát správné množství suspenze.



2 zabalené 5ml modré stříkačky (1 stříkačka je náhradní)

Modrá stříkačka se používá k podání objemu do **5 ml**.



2 zabalené 10ml modré stříkačky (1 stříkačka je náhradní)

Modrá stříkačka se používá k podání objemu v rozmezí od **5 ml** do **10 ml**.

K podání příslušného objemu suspenze použijte správnou modrou stříkačku.

Modré stříkačky mají pod štítkem **červené** tlačítko. To slouží k zafixování nastavení potřebného objemu dávky.

Štítek na modré stříkačce ponechejte na místě, dokud nebudete vyzván(a) k jeho sejmutí.



1 návod k použití (tento dokument)

V návodu k použití je uveden popis přípravy suspenze, nastavení modré stříkačky a zacházení s ní.



1 příbalová informace

V ní jsou uvedeny důležité informace o přípravku Xarelto.



1 Informační karta pro pacienta

Na kartě jsou uvedeny důležité údaje pro případ naléhavých situací. Kartu má mít pacient neustále u sebe a předložit ji před ošetřením každému lékaři nebo zubnímu lékaři.



Výstražné informace:

Jednotlivé součásti balení **nerozbalujte**, dokud to nebude v pokynech uvedeno.

Přípravek Xarelto **nepoužívejte**, pokud jsou některé předměty rozbalené nebo poškozené.

Přípravek Xarelto **nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Upozornění a opatření

- K přípravě suspenze používejte **pouze** neperlivou pitnou vodu, aby se zabránilo tvorbě bublin. Je tedy možné použít:
 - čerstvou vodu z kohoutku nebo
 - neperlivou (nesycenou) minerální vodu.
- Je velice důležité přidat ke granulím v lahvičce přesné množství vody. Jen tak bude zajištěna správná koncentrace přípravku Xarelto.
 - K odměření 100 ml vody použijte stříkačku na vodu, více informací naleznete níže.

- Množství vody, které má být přidáno do lahvičky, odměřte velice pečlivě.
- Suspenzi lze po přípravě používat po dobu 14 dní, jestliže je uchovávána při pokojové teplotě. Nezapomeňte do příslušného políčka na štítku lahvičky napsat datum použitelnosti suspenze (datum přípravy plus 14 dní).
- **Neuchovávejte** při teplotě nad 30 °C. **Chraňte před mrazem.** Pokud jste suspenzi uchovával(a) v chladničce, nechejte ji před nasátím příslušné dávky ustátit na pokojovou teplotu.
- Při první přípravě protřepávejte suspenzi po dobu **alespoň 60 sekund**.
- Protřepávejte suspenzi v lahvičce před každým podáním **alespoň 10 sekund**.
- Je nesmírně důležité podávat předepsaný objem dávky přípravku Xarelto.
 - Dbejte na to, abyste znal(a) předepsanou dávku a frekvenci podávání přípravku. Pokud je neznáte, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.
 - Modrou stříkačku pečlivě nastavte v závislosti na předepsaném objemu dávky.
 - Předepsanou dávku podávejte pomocí modré stříkačky Řiďte se doporučením lékaře ohledně toho, kolikrát denně byste měli předepsanou dávku podat.
 - Před podáním perorální suspenze zkontrolujte, zda v modré stříkačce nejsou vzduchové bubliny.
- Jestliže Vaše dítě opakovaně neužije celou potřebnou dávku nebo její část vyplivne, obraťte se na dětského lékaře. Ten Vám poradí, jak postupovat dále.
- Mezi podáváním dávek uchovávejte perorální suspenzi mimo dohled a dosah dětí.
- Návod k použití si uschovejte, abyste se k němu později mohl(a) při používání přípravku Xarelto vrátit.

Používání přípravku Xarelto

- Přípravek Xarelto je určen pouze k podání ústy.
- Objem a frekvence podávání přípravku Xarelto závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte. Během času se tedy bude měnit, bude-li Vaše dítě přípravek Xarelto užívat po delší dobu.
 - Lékař Vašeho dítěte Vám řekne, jaký je správný objem dávky a frekvence podávání.
 - Sami dávku neměňte.
 - **Vždy** podávejte dítěti objem léku, který mu předepsal jeho lékař. Dbejte na to, aby byla správná dávka a frekvence podávání napsána v příslušném políčku na vnější straně krabičky.
Pokud tyto údaje v políčku nejsou, požádejte dětského lékaře nebo lékárníka, aby příslušné informace poskytl.
- Řiďte se podrobným návodem k použití rozepsaným níže v jednotlivých kapitolkách.
- Dbejte na dodržování pokynů týkajících se podávání:

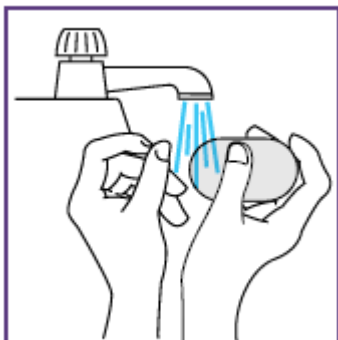
Užívání	Čas podávání	Časové rozmezí mezi podávanými dávkami
Jednou denně	Během krmení nebo během jídla	Přibližně každých 24 hodin
Dvakrát denně		Přibližně každých 12 hodin
Třikrát denně		Přibližně každých 8 hodin

1. Příprava perorální suspenze

Krok 1.1: Příprava

Suspenze se připravuje u každého nového balení jednou.

Před přípravou suspenze:



a. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a následně je osušte.



b. Na štítku na krabičce zkontrolujte datum použitelnosti. Lék **nepoužívejte**, pokud má datum použitelnosti prošlé.

c. Připravte si ještě následující předměty:

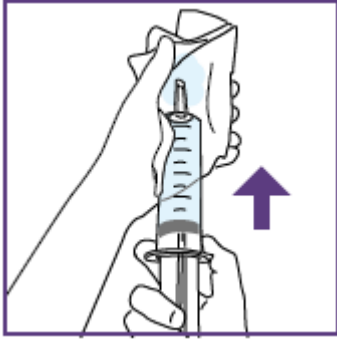
- Nádobu s nejméně 150 ml vody:
 - Buď čerstvé vody z kohoutku nebo neperlivé minerální vody.
 - Voda má mít pokojovou teplotu.
- Ubrousek k odsátí přebytečné vody.

Krok 1.2: Naplnění stříkačky potřebným objemem vody

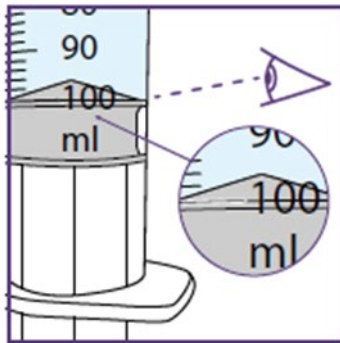
Vždy když otevřete nové balení, použijte pouze nové pomůcky, které jsou součástí tohoto nového balení.



- a. Rozbalte stříkačku na vodu.
- b. Ponořte hrot stříkačky na vodu do nádoby s vodou.
- c. Nasajte objem větší než 100 ml. Toho dosáhnete, když píst stříkačky přitáhnete směrem k sobě. Ujistěte se, že hrot stříkačky zůstane pod hladinou vody po celou dobu. Zabráníte tak vzniku vzduchových bublin ve stříkačce.
- d. Vyjměte stříkačku z vody.



- e. Stříkačku na vodu otočte tak, aby hrotem směřovala nahoru.
→ V této pozici se všechny vzduchové bubliny přesunou ke hrotu.
Na stříkačku poklepejte prsty, aby se ke hrotu přesunul i zbytek vzduchových bublin.

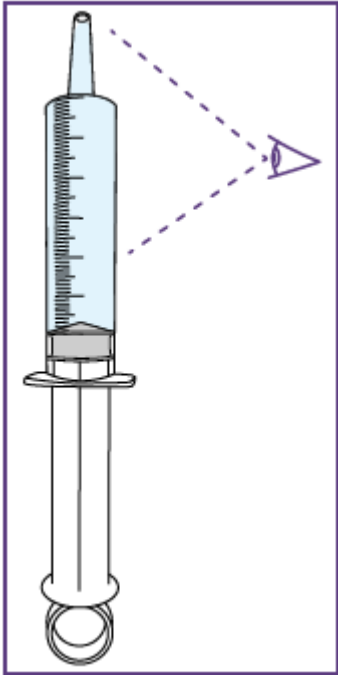


- f. Na píst tlačte tak dlouho, až se jeho horní kroužek dostane ke značce 100 ml.
→ Při tlaku na píst může voda unikat z hrotu stříkačky. Tuto přebytečnou vodu je třeba odsát ubrouskem.



Výstražné informace:

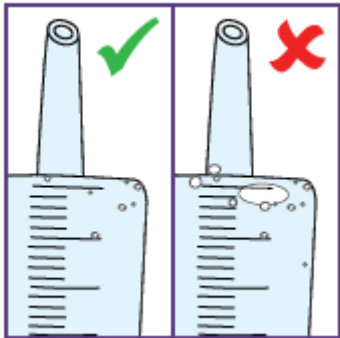
Horní kroužek černého pístu **musí přesně splývat se značkou 100 ml**. Jen tak bude zajištěna správná koncentrace suspenze.



g. stále držte stříkačku na vodu hrotem směrem nahoru a pečlivě zkontrolujte vodu ve stříkačce:

- zda má správný objem,
- zda v ní nejsou vzduchové bubliny.

Malé vzduchové bublinky nejsou tolik důležité, ale vytvoření větších bublin je závažnější. Pro více informací, co v takovém případě dělat, čtěte níže.



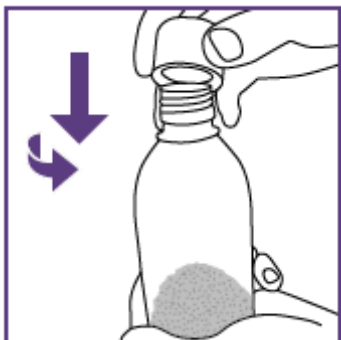
h. **Pokud není stříkačka správně naplněna nebo je v ní příliš mnoho vzduchu:**

- Stříkačku vyprázdněte.
- Opakujte kroky b. až h.

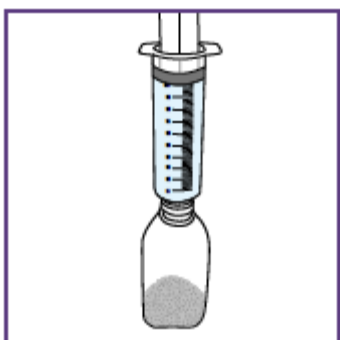
Krok 1.3: Přidání vody ke granulím

a. Jestliže se zdá, že granule v lahvičce tvoří hrudky:

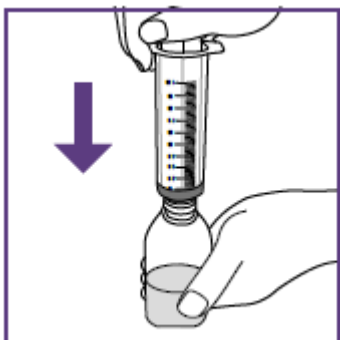
- Lehce na lahvičku poklepejte rukou.
- **Buďte opatrný(á)** – lahvička je skleněná.



b. Z lahvičky odšroubujte dětský bezpečnostní uzávěr (zatlačte směrem dolů a otočte proti směru hodinových ručiček).



c. Naplněnou stříkačku na vodu přiložte na horní okraj hrdla lahvičky.



d. Lahvičku pevně držte.

e. Pomalu stlačujte píst směrem dolů.

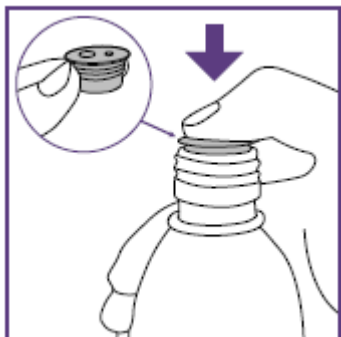
Do lahvičky je nutné vstříknout celý objem vody.

f. Použitou stříkačku na vodu vyhoďte do domácího odpadu.

Krok 1.4: Nasazení adaptéru a smísení perorální suspenze

Adaptér se používá k naplnění modré stříkačky suspenzí.

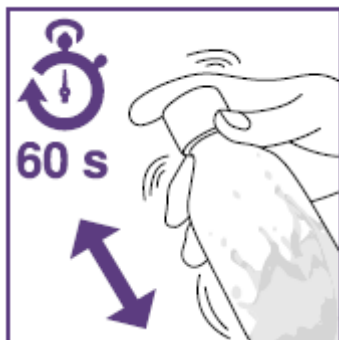
- a. Adaptér lahvičky rozbalte.
- b. Adaptér zcela zatlačte do hrdla lahvičky.



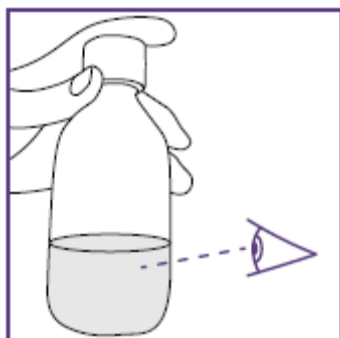
- c. Lahvičku pevně zavřete šroubovacím uzávěrem.



- d. Lahvičku po dobu **nejméně 60 sekund** opatrně protřepávejte.
→ Účelem je dokonalé promísení suspenze.



- e. Přesvědčte se, zda je suspenze dobře promísená:
 - nejsou v ní hrudky,
 - není v ní sedlina.



Výstražné informace:

Aby se zajistila správná dávka, v suspenzi **nesmí být žádné** hrudky ani sedlina.

f. Jestliže v suspenzi **vidíte hrudky nebo sedlinu**, opakujte kroky d. až f.
→ Jakmile hrudky nebo sedlina zmizí, suspenze je připravena k použití.

Do lahvičky nepřidávejte žádnou další vodu.

Doba použitelnosti suspenze je 14 dní při pokojové teplotě.



g. Datum použitelnosti právě připravené suspenze napište na štítek na lahvičce.

Datum přípravy + 14 dní

Uvedený piktogram je jen příkladem.

2. Nastavení předepsané dávky (u každé nové modré stříkačky)

Aby se zabránilo podání nižší nebo vyšší dávky, je potřebná přesná dávka suspenze.

Před odebráním první dávky z lahvičky je nutné **jednou** nastavit přiloženou modrou stříkačku, a to podle dávky, kterou Vašemu dítěti předepsal jeho lékař. Tyto údaje jsou uvedeny na příslušném místě na krabičce. Jestliže tam žádné informace uvedeny nejsou, ověřte si je u lékaře dítěte nebo lékárníka.

Po nastavení dávky lze stejnou modrou stříkačku použít k podání všech dávek z lahvičky se suspenzí připravenou v kroku 1.

Jakmile je jednou dávka na modré stříkačce nastavena, nelze ji změnit.

Krok 2.1: Výběr vhodné modré stříkačky

Součástí balení jsou dávkovací prostředky o různé kapacitě:

Modré stříkačky o objemu 5 ml pro dávky od 1 ml do 5 ml

Modré stříkačky o objemu 10 ml pro dávky od 5 ml do 10 ml

- Na základě dávky, kterou dítěti předepsal lékař, zvolte vhodnou modrou stříkačku.
Zbývající modré stříkačky nebudete potřebovat.
- Modrou stříkačku rozbalte.

Poznámka:

Snímatelný štítek neodstraňujte, dokud k tomu v návodu k použití nedostanete pokyn.

Modrá stříkačka je vybavena **červeným** tlačítkem, které slouží k úpravě objemu. Tlačítko je nejdříve zakryto snímatelným štítkem. Stisknutím červeného tlačítka je nastaven objem stříkačky, což může být provedeno pouze jednou. **Červené tlačítko netiskněte**, dokud to nebude v návodu k použití uvedeno.

Po stisknutí **červeného** tlačítka již objem nelze upravit.

Krok 2.2: Nastavení potřebné dávky na nové modré stříkačce

Na modré stříkačce je uvedena stupnice (mililitry, ml).

Stupnice na 5ml modré stříkačce začíná hodnotou 1 ml. Dílky na stupnici jsou v rozsahu 0,2 ml.

Stupnice na 10ml modré stříkačce začíná hodnotou 2 ml. Dílky na stupnici jsou v rozsahu 0,5 ml.



- a. Zkontrolujte dávku zapsanou do příslušného políčka na vnější straně krabičky.

Poznámka:

Pro předepsané dávky větší než 10 ml použijte 10ml modrou stříkačku následovně:

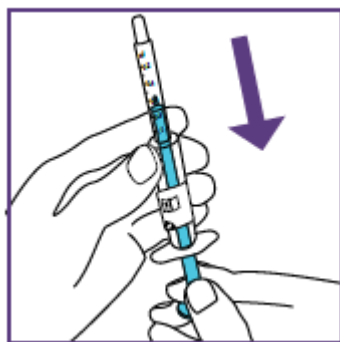
Dávka 15 ml: 2 x 7,5 ml modrou stříkačkou

Dávka 20 ml: 2 x 10 ml modrou stříkačkou

- b. **Jestliže údaje o dávkování nejsou uvedeny:**

Požádejte o ně lékárníka nebo lékaře.

- c. Podržte modrou stříkačku hrotem nahoru.



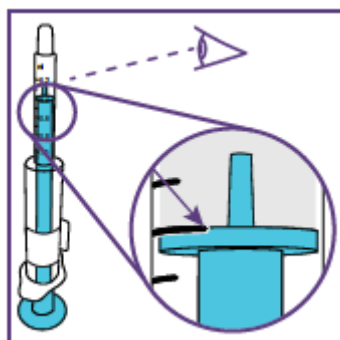
- d. **Pomalou** táhněte za píst, dokud jeho horní okraj nedosáhne značky objemu, který se má podat.

→ Při pohybu pístu uslyšíte u každého stupně nastavení objemu kliknutí.



Výstražné informace:

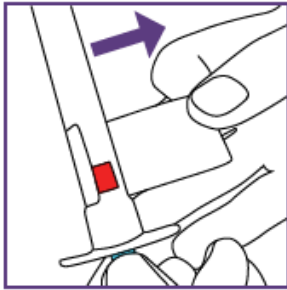
Horní okraj pístu **musí přesně splývat** se správnou značkou objemu, který se má podat.



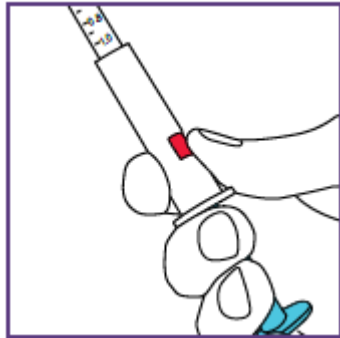
Uvedený piktogram je jen příkladem. Váš objem se může od zobrazeného lišit.

Buďte opatrní a netahajte píst za značku objemu, který se má podat.

Buďte opatrní a při tažení pístu **netlačte** na štítek.



- e. Z modré stříkačky **úplně** sejměte štítek.
→ Červené tlačítko k nastavení objemu je nyní zcela viditelné.
- f. Znovu zkontrolujte pozici pístu. Dbejte na to, aby horní okraj pístu přesně splýval se správnou značkou objemu, který se má podat.
- g. **Pokud pozice modrého pístu neodpovídá potřebnému objemu:**
Příslušně ji upravte.

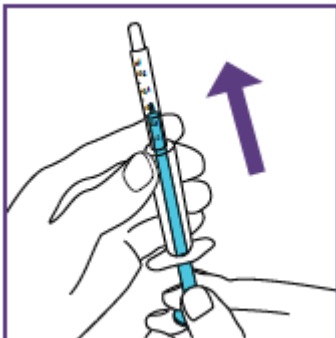


- h. Jestliže pozice modrého pístu souhlasí s požadovaným objemem, stiskem **červeného** tlačítka zafixujete nastavení.
→ Potřebná výše dávky je nyní nastavena.
→ Při stisknutí červeného tlačítka uslyšíte další kliknutí. Poté již kliknutí nebude slyšet.



Výstražné informace:

Pokud zjistíte, že jste nastavil(a) nesprávnou výši dávky (stiskl(a) jste červené tlačítko, když byl píst v nesprávné pozici) použijte odpovídající náhradní modrou stříkačku. U nové modré stříkačky opakujte kroky a. až h.



- i. Zatlačte píst směrem vzhůru do modré stříkačky co nejdále.
→ Modrou stříkačku můžete nyní použít.

3. Podávání perorální suspenze

U každého předepsaného podání postupujte podle kroků popsaných níže.

Krok 3.1: Promísení perorální suspenze

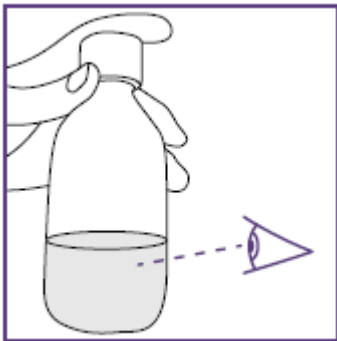


Výstražné informace:

Pokud jste suspenzi uchovával(a) v chladničce, nechejte ji ustálit na pokojovou teplotu.

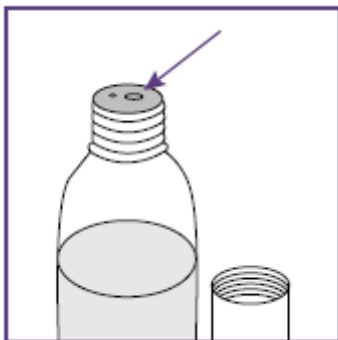


- a. Před podáním každé dávky lahvičku po dobu **nejméně 10 sekund opatrně** protřepávejte.
→ Účelem je dokonalé promísení suspenze.



- b. Přesvědčte se, zda je suspenze dobře promísená, tj.:
- nejsou v ní hrudky,
 - není v ní sedlina.
- c. **Jestliže v suspenzi vidíte hrudky nebo sedlinu:**
Opakujte kroky a. a b.

- d. Protřepáváním může vzniknout pěna.
Nechte lahvičku stát, dokud se tato pěna nerozpustí.



- e. Odšroubujte uzávěr lahvičky, ale adaptér ponechte na vrcholu lahvičky.

Poznámka:

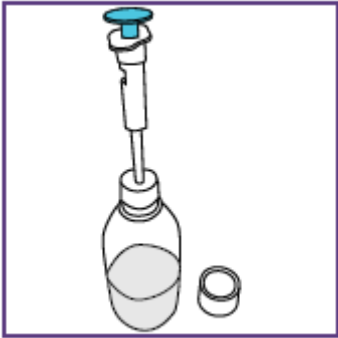
Větší otvor viditelný v adaptéru se používá k připojení modré stříkačky.

Povrch adaptéru lahvičky musí být suchý.

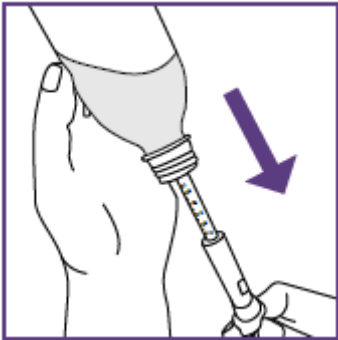
- f. **Pokud je na adaptéru tekutina:**

Tekutinu otřete čistým ubrouskem.

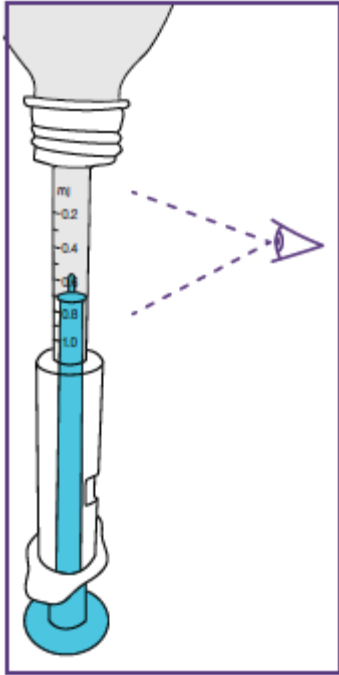
Krok 3.2: Nasátí potřebné dávky



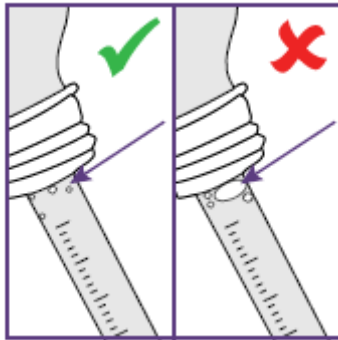
- a. Postavte lahvičku do svislé polohy. Hrot modré stříkačky **zcela** zasuňte do většího otvoru v adaptéru.



- b. Lahvičku otočte dnem vzhůru.
c. **Pomalou** táhněte za modrý píst, dokud se nezastaví (tj. dokud nebude dosaženo nastavené výše dávky).



d. Pečlivě zkontrolujte, zda v modré stříkačce není vzduch. Menší vzduchové bublinky nejsou tolik důležité.

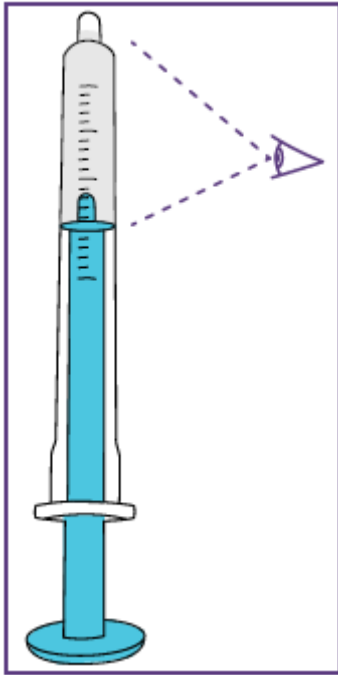


e. Pokud jsou ve stříkačce větší vzduchové bubliny:

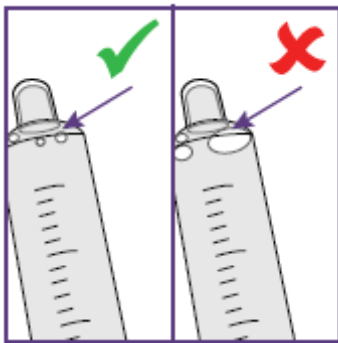
- Vstříkněte suspenzi zpět do lahvičky tak, že zatlačíte píst co nejdále do modré stříkačky.
- Opakujte kroky b. až e.

f. Umístěte lahvičku znovu do svislé polohy.

g. **Opatrně** vyjměte modrou stříkačku z adaptéru.



- h. Podržte modrou stříkačku hrotem nahoru a zkontrolujte:
- zda je hrot modré stříkačky naplněný,
 - zda jste modrou stříkačku naplnil(a) správnou dávkou,
 - zda ve stříkačce nejsou velké vzduchové bubliny.

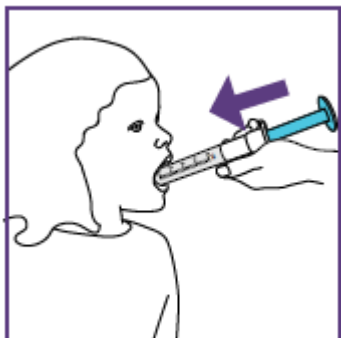


- i. Pokud jsou ve stříkačce větší vzduchové bubliny nebo se vzduch zachytil v hrotu:

- Zasuňte hrot modré stříkačky znovu plně do příslušného otvoru v adaptéru.
- Vstříkněte suspenzi zpět do lahvičky tak, že zatlačíte píst co nejdále do modré stříkačky.
- Opakujte kroky b. až i, dokud nejsou žádné větší vzduchové bubliny viditelné.

- j. Lahvičku zavřete šroubovacím uzávěrem.
Suspenzi podejte okamžitě po naplnění modré stříkačky (krok 3.3).

Krok 3.3: Podání předepsané dávky



- a. Vložte modrou stříkačku pacientovi do úst.
- b. Nasměrujte hrot stříkačky do tváře, aby pacient mohl přípravek přirozeně spolknout.
- c. **Pomalou** tlačte píst směrem dolů, dokud se nezastaví (modrá stříkačka je zcela prázdná).
- d. Dbejte na to, aby pacient spolkl celou dávku.



Výstražné informace:

Pacient musí spolknout celou dávku léku.

Pokud pacient dávku opakovaně nespolkne úplně nebo pokud zvrací, požádejte lékaře o další pokyny.



- e. Snažte se, aby pacient vypil jednu typickou dávku tekutiny.
 - Například u dítěte do 6 měsíců by mohlo jít zhruba o 20 ml.
 - Může být i kojením.
 - U dospívajícího by se mohlo jednat o objem až 240 ml.

4. Čištění a uchování

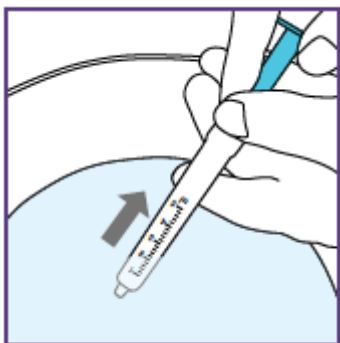
Modrou stříkačku je nutné čistit po každém podání přípravku.

Při čištění prostředku dodržujte postup v níže uvedených krocích. K dokonalému vyčištění jsou nutné celkem **tři** cykly čištění.

Než začnete, k provedení kroku 4.1 budete potřebovat tyto pomůcky:

- dvě nádoby (například šálek nebo misku)
 - jednu nádobu naplněnou pitnou vodou
 - jednu prázdnou nádobu

Krok 4.1: Čištění



- a. Ponořte hrot modré stříkačky do nádoby s vodou.
- b. Nasajte do stříkačky vodu, až se píst zastaví.



- c. Vyprázdněte modrou stříkačku do připravené prázdné nádoby.

- d. Kroky a. až c. opakujte **ještě dvakrát**.
- e. Po vyčištění zatlačte píst zpět, až se zastaví.
- f. Vnější povrch stříkačky otřete čistým ubrouskem.



Výstražné informace:

- Modrou stříkačku nemyjte v myčce na nádobí.
- Modrou stříkačku za žádných okolností nevyvařujte.

Krok 4.2: Uchovávání

Až do následujícího použití uchovávejte modrou stříkačku na čistém a suchém místě, např. uchovávejte v krabičce přípravku Xarelto, která Vám byla vydána.

Chraňte ji před slunečním světlem.



Výstražné informace:

Modrou stříkačku **můžete používat až po dobu 14 dní**.

Suspenzi uchovávejte při teplotě do 30 °C.



Výstražné informace:

Suspenzi **chraňte před mrazem**.

Připravená suspenze je při pokojové teplotě stabilní po dobu až 14 dní (datum přípravy plus 14 dní).

Uchovávejte přípravek Xarelto mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte připravenou suspenzi ve svislé poloze.

5. Likvidace

Veškerý nepoužitý lék nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.