

Indlægsseddel: Information til patienten

Spexotras® 0,05 mg/ml pulver til oral opløsning trametinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Oplysningerne i denne indlægsseddel er til dig og dit barn – men der vil blot stå ”dit barn” i indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give Spexotras
3. Sådan skal du give Spexotras
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spexotras er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof trametinib.

Det anvendes i kombination med et andet lægemiddel (dabrafenib dispergible tabletter), til børn i alderen 1 år og derover til behandling af en form for hjernetumor, der kaldes for et gliom.

Spexotras kan bruges til patienter med:

- lavgradsgliom
- højgradsgliom, når patienten har fået mindst én stråle- og/eller kemoterapibehandling.

Spexotras i kombination med dabrafenib dispergible tabletter bruges til at behandle patienter, hvis hjernesvulst har en specifik mutation (ændring) i et såkaldt BRAF gen. Denne mutation får kroppen til at lave defekte proteiner, som kan få tumoren til at udvikle sig. Lægen vil teste for denne mutation, før behandlingen påbegyndes.

I kombination med dabrafenib er Spexotras rettet mod disse defekte proteiner og hæmmer eller stopper udviklingen af tumoren. **Læs også indlægssedlen for dabrafenib dispergible tabletter.**

2. Det skal du vide, før du begynder at give Spexotras

Giv ikke Spexotras

- **hvis dit barn er allergisk** over for trametinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spexotras (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du giver Spexotras. Lægen skal vide, hvis dit barn:

- har **hjerterproblemer**, såsom hjertesvigt eller problemer med den måde, hjertet slår på.
- har eller har haft **lunge- eller vejrtrækningsproblemer**, herunder åndedrætsbesvær, som ofte er ledsaget af tør hoste, åndenød og træthed.
- har **øjeproblemer**, herunder blokering af den vene, der leder væske fra øjet (retinal veneokklusion) eller hævelse i øjet, som kan være forårsaget af væskeophobning (korieoretinopati).
- har eller har haft **leverproblemer**.
- har eller har haft **nyreproblemer**.
- har eller har haft **problemer med mave eller tarm**, som fx diverticulitis (betændte udposninger i tyktarmen) eller metastaser i mave-tarm-kanalen.

Før dit barn begynder at tage Spexotras, under og efter behandlingen, vil lægen undersøge barnet for at undgå komplikationer.

Hudundersøgelser

Behandlingen kan forårsage hudkræft. Normalt forbliver disse hudforandringer lokale og kan fjernes kirurgisk, og behandlingen kan fortsættes uden afbrydelse. Lægen vil muligvis undersøge dit barns hud, inden behandling, og derefter regelmæssigt under behandling.

Undersøg dit barns hud månedligt under behandlingen og i 6 måneder efter, at barnet er stoppet med at tage dette lægemiddel. **Fortæl det så hurtigt som muligt til lægen**, hvis du bemærker nogle forandringer i dit barns hud, såsom en ny vorte, hudsår eller rødlig bule, som bløder og ikke vil hele, eller en ændring i størrelse eller farve på et modermærke.

Tumorlyse syndrom

Hvis dit barn oplever følgende symptomer, skal du straks **fortælle det til lægen**, da dette kan være tegn på en livstruende tilstand: kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin, nedsat urinproduktion og træthed. Disse symptomer kan være forårsaget af en gruppe metaboliske komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft, som er forårsaget af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller (tumorlyse syndrom eller TLS) og kan føre til ændringer i nyrefunktionen (se også punkt 4).

Børn under 1 år

Spexotras i kombination med dabrafenib dispergible tabletter er ikke blevet undersøgt hos børn under 1 år. Derfor frarådes Spexotras til denne aldersgruppe.

Patienter over 18 år

Der er begrænsede oplysninger om behandling af patienter over 18 år med gliomer, og lægen bør derfor vurdere, om behandlingen skal fortsætte ind i voksenalderen.

Brug af andre lægemidler sammen med Spexotras

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før dit barn starter behandlingen, hvis dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, som bruges til at fortynde blodet og andre lægemidler, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

- Hvis dit barn er gravid, eller hvis du har mistanke om, at dit barn kan være gravid, skal du spørge lægen eller sygeplejersken til råds, før barnet tager dette lægemiddel. Spexotras kan skade et ufødt barn.
- Fortæl det straks til lægen, hvis dit barn bliver gravid, mens barnet tager dette lægemiddel.

Amning

Det vides ikke, om Spexotras går over i modermælken. Hvis dit barn ammer eller planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen. Du, dit barn og lægen vil sammen afgøre, om barnet skal tage Spexotras eller amme.

Frugtbarhed

Spexotras kan nedsætte frugtbarheden hos både mænd og kvinder.

Indtagelse af Spexotras sammen med dabrafenib dispergible tableter: Dabrafenib kan give lavere sædtal, og det vil muligvis ikke vende tilbage til det normale niveau, efter at behandling med dabrafenib er stoppet.

Inden behandling med dabrafenib dispergible tableter påbegyndes, så tal med lægen om mulighederne for at forbedre dit barns chancer for at få børn i fremtiden.

Prævention

- Hvis dit barn kan blive gravid, skal barnet bruge en sikker præventionsmetode, mens barnet tager Spexotras og i mindst 16 uger efter, at barnet er stoppet med at tage det.
- Svangerskabsforebyggende lægemidler, der indeholder hormoner (fx piller, injektioner eller plastre), vil muligvis ikke være sikre, mens barnet tager Spexotras i kombination med dabrafenib dispergible tableter. Det er nødvendigt, at barnet bruger en anden sikker svangerskabsforebyggende metode for at undgå at blive gravid, mens barnet tager denne kombination af lægemidler. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spexotras kan give bivirkninger, der kan påvirke dit barns evne til at føre motorkøretøj, cykle, betjene maskiner eller deltage i andre aktiviteter, som kræver agtpågivenhed. Barnet skal undgå disse aktiviteter, hvis barnet har problemer med synet, føler sig træt eller svag, eller hvis barnets energiniveau er lavt.

Beskrivelser af disse bivirkninger kan findes i punkt 4. Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel for vejledning.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om noget. Dit barns sygdom, symptomer og behandlingssituation kan også påvirke dit barns evne til at deltage i disse aktiviteter.

Spexotras indeholder cyclodextrin

Dette lægemiddel indeholder 100 mg cyclodextrin pr. ml Spexotras oral opløsning.

Spexotras indeholder methylparahydroxybenzoat

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Spexotras indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 1,98 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml Spexotras oral opløsning. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimal daglig indtagelse af natrium for en voksen ved den højeste anbefalede trametinib-dosis.

Spexotras indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. maksimal daglig dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan skal du give Spexotras

Giv altid lægemidlet til dit barn nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget skal du give

Lægen vil fastlægge den korrekte dosis af Spexotras baseret på dit barns kropsvægt.

Lægen kan beslutte, at der skal gives en lavere dosis til dit barn, hvis barnet får bivirkninger.

Sådan skal du give det

Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel, hvor du finder oplysninger om, hvordan den orale opløsning skal gives. Den orale opløsning vil blive klargjort til dig af apotekspersonalet.

- Giv **Spexotras én gang om dagen**. Hvis du giver Spexotras på samme tidspunkt hver dag, er det nemmere at huske, hvornår du skal give lægemidlet. Giv Spexotras sammen med **enten** morgendosen **eller** aftendosen af dabrafenib dispergible tabletter. Der skal være ca. 12 timer mellem dabrafenib-doserne.
- Giv Spexotras på tom mave, mindst én time før eller to timer efter et måltid. Det betyder, at:
 - har dit barn fået Spexotras, skal barnet vente **mindst 1 time**, før barnet spiser.
 - har dit barn spist, skal barnet vente **mindst 2 timer**, før barnet får Spexotras.
 - om nødvendigt, kan der ammes eller gives modermælkserstatning efter behov.

Hvis du har givet for meget Spexotras

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har givet for meget Spexotras. Vis dem Spexotras-pakningen og denne indlægsseddel, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at give Spexotras

Hvis den glemte dosis skulle være givet for mindre end 12 timer siden, skal du give den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis den glemte dosis skulle være givet for 12 timer eller mere end 12 timer siden, skal du springe den dosis over. Giv den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt og fortsæt herefter med at give Spexotras på de sædvanlige tidspunkter, som du plejer.

Du må ikke give en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis dit barn kaster op efter at have taget Spexotras

Hvis dit barn kaster op, efter at have taget Spexotras, skal du ikke give en ny dosis, før det er tid til den næste dosis.

Hvis du holder op med at give Spexotras

Giv Spexotras så længe, som lægen foreskriver. Hold ikke op med at give Spexotras, medmindre lægen råder dig til at stoppe.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at give dette lægemiddel og søg omgående lægehjælp, hvis dit barn har nogle af følgende symptomer:

- ophostning af blod, blod i urinen, opkastning med blod, eller som ligner ”kaffegrums”, rød afføring eller sort afføring, som kan ligne tjære. Dette kan være tegn på blødning.
- feber (temperatur på 38 °C eller derover).
- brystmerter eller åndenød, nogle gange med feber og hoste. Dette kan være tegn på lungebetændelse eller interstitiel lungesygdom.
- sløret syn, synstab eller andre synsændringer. Dette kan være tegn på nethindeløsning.
- røde øjne, øjensmerter, øget lysfølsomhed. Dette kan være tegn på øjenbetændelse (uveitis).
- uforklarlige muskelsmerter, muskelspasmer eller muskelsvaghed, mørk urin. Dette kan være tegn på rabdomyolyse.
- stærke abdominalsmerter. Dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen.

- feber, hævede lymfeknuder, blå mærker eller hududslæt på samme tid. Dette kan være tegn på en tilstand, hvor immunsystemet danner for mange infektionsbekæmpende celler, som kan forårsage forskellige symptomer (hæmofagocytisk lymfocytose).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin, nedsat urinproduktion og træthed. Dette kan være tegn på en tilstand, der skyldes en hurtig nedbrydning af kræftceller, som hos nogle mennesker kan være dødelig (tumorlyse syndrom eller TLS).
- rødlige pletter på kroppen, der er cirkulære eller skydeskiveformede, med eller uden centrale blærer, afskallet hud, sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og øjnene. Dette kan være tegn på alvorligt hududslæt, som kan være livstruende og som kan følge efter udbrud af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom), udbredt udslæt, feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Hoste
- Diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse, mavepine
- Hudproblemer, såsom udslæt, akne-lignende udslæt, tør eller kløende hud, hudrødme
- Vortelignende gevækster (hudpapillomer)
- Infektioner i neglelejet
- Smerter i arme, ben eller led
- Manglende energi eller følelse af svaghed eller træthed
- Vægtøgning
- Infektioner i de øvre luftveje med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse (nasofaryngitis)
- Forhøjede leverenzymet set i blodprøver
- Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni, leukopeni)
- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hyppig vandladning med smerter eller svie (urinvejsinfektion)
- Hudlidelser, herunder infektion i huden (cellulitis), betændelse i hårsækkene i huden, betændt og skællende hud (generaliseret eksfoliativ dermatitis), fortykkelse af det yderste hudlag (hyperkeratose)
- Nedsat appetit
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Åndenød
- Ømhed i munden eller mundsår, slimhindebetændelse
- Betændelse i fedtlaget under huden (panniculitis)
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- Røde, smertefulde hænder og fødder (hånd- og fodsyndrom)
- Muskelkramper
- Kuldegysninger
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Dehydrering
- Synsproblemer, herunder sløret syn
- Nedsat puls (bradykardi)
- Træthed, ubehag i brystet, svimmelhed, hjertebanken (reduceret uddrivningsfraktion)
- Vævshævelse (ødem)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Træthed, kulderystelser, ondt i halsen, smerter i led og muskler (influenza-lignende symptomer)

- Unormale prøveresultater i relation til kreatinfosfokinase, som er et enzym, der primært findes i hjertet, hjernen og skeletmuskulaturen
- Forhøjet blodsukker
- Lavt niveau af natrium eller fosfat i blodet
- Nedsat niveau af blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Øget hudfølsomhed over for sol

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Uregelmæssig hjerterytme (atrioventrikulært blok)
- Tarmbetændelse (colitis)
- Revner i huden
- Nattesved
- Øget svedtendens
- Hævede, smertefulde, røde til mørke rødlig hudpletter eller sår, som hovedsageligt ses på arme, ben, ansigt og hals, med feber (tegn på akut febril neutrofil dermatose)

Udover de ovenfor nævnte bivirkninger er følgende bivirkninger blevet indberettet, men til dato kun hos voksne patienter. De kan dog også forekomme hos børn:

- Nerveproblemer, som kan medføre smerter, tab af følesans eller prikken i hænder og fødder og/eller muskelsvaghed (perifer neuropati)
- mundtørhed
- nyresvigt
- godartede hudtumorer (akrokordon)
- betændelsestilstand, der primært påvirker huden, lungerne, øjnene og lymfeknuderne (sarkoidose)
- nyrebetændelse
- hul (perforation) i maven eller tarmen
- betændelse i hjertemuskel, som kan medføre stakåndethed, feber, hjertebanken og brystmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Før klargøring: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter klargøring: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses. Bortskaf ubrugt opløsning 35 dage efter rekonstitution.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spexotras indeholder:

- Aktivt stof: trametinib. Én flaske indeholder trametinibdimethylsulfoxid svarende til 4,7 mg trametinib. Hver ml af den rekonstituerede opløsning indeholder 0,05 mg trametinib.
- Øvrige indholdsstoffer: sulfobutylether-beta-cyclodextrinnatrium (se punkt 2), sucralose (E955), citronsyremonohydrat (E330), dinatriumphosphat (E339) (se punkt 2), kaliumsorbat (E202) (se punkt 2), methylparahydroxybenzoat (E218) (se punkt 2) og jordbæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser

Spexotras 0,05 mg/ml pulver til oral opløsning er et hvidt eller næsten hvidt pulver.

Spexotras leveres i en ravfarvet glasflaske på 180 ml med børnesikret skruelåg. Én flaske indeholder 12 g pulver. Hver æske indeholder én flaske, én flaskeadapter, der skal trykkes ned i flasken og én genanvendelig oral 20 ml-doseringsprøjte med målestreger for hver 0,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er kun til apotekspersonalet:

Vejledning i rekonstitution (kun til apotekspersonalet)

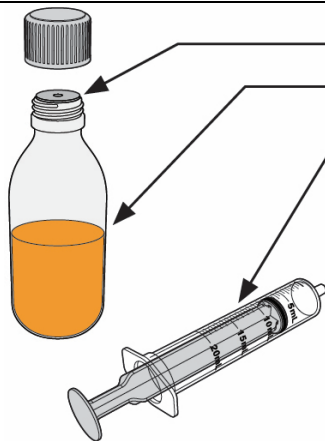
1. Vask og tør hænderne.
2. Kontrollér pulverets udløbsdato på flasken.
3. Slå på flasken for at løsne pulveret.
4. Tag låget af, og tilsæt 90 ml destilleret eller rensset vand til pulveret i flasken.
5. Sæt låget på, og vend flasken op og ned gentagne gange i op til 5 minutter, indtil pulveret er helt opløst. Du kan også omryste flasken forsigtigt.
6. Tag flaskeadapteren af den orale sprøjte. Tag låget af flasken og indsæt flaskeadapteren i flaskehalsen. Tryk hårdt, indtil flaskeadapteren er helt indført. Flaskeadapteren skal flugte fuldstændigt med flaskehalsen.
7. Notér klargøringsdatoen på æsken. Opløsningen udløber 35 dage efter klargøring.
8. Informer modtageren om dosis og datoen for klargøring af opløsningen.

BRUGSANVISNING

Spørg en sundhedsperson eller apotekspersonalet om at vise dig, hvordan du bruger Spexotras korrekt. Brug altid Spexotras nøjagtigt efter sundhedspersonens eller apotekspersonalets anvisning.

Kontakt en sundhedsperson eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af Spexotras.

AFSNIT A ADMINISTRATION MED ORAL SPRØJTE

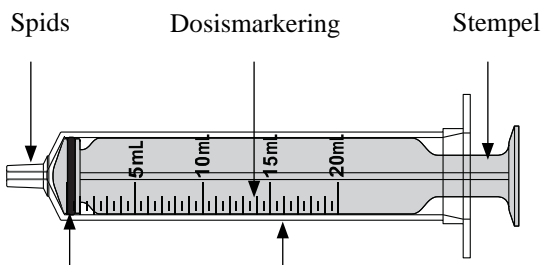


Du skal bruge følgende for at give Spexotras:
Flaskeadapter (er allerede sat ned i flaskehalsen)
Opløsning i flasken
Oral sprøjte

Hvis du spilder noget af Spexotras-opløsningen, eller den kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal du følge oplysningerne i afsnittet ”RENGØRING AF MEDICINSPILD”.

Vask og tør hænderne, før du giver Spexotras.

Dele af genanvendelig oral sprøjte:





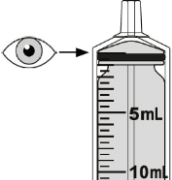
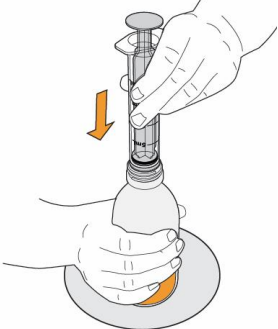
Sort stempelhoved Cylinder

1

Kontrollér datoen for klargøring af opløsningen på æsken.

Spexotras **må ikke** anvendes, hvis det er mere end 35 dage siden, at opløsningen blev klargjort.

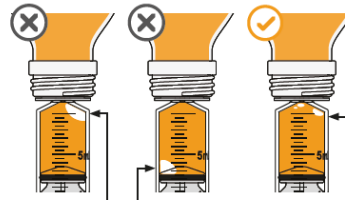
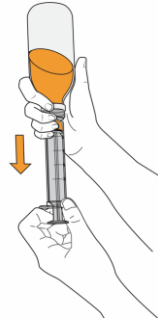
Bemærk: Den trykte udløbsdato på højre side af flaskeetiketten gælder **IKKE** for opløsningen. Den trykte udløbsdato gælder kun for pulveret, før det bliver blandet med vand og lavet til en opløsning af apotekspersonalet.

<p>2</p> <p>Snur forsigtigt flasken rundt i 30 sekunder for at blande opløsningen.</p> <p>I tilfælde af skumdannelse skal du lade flasken stå, indtil skummet forsvinder.</p>	
<p>3</p> <p>Tag det børnesikrede låg af ved at trykke ned på låget og dreje det mod uret.</p>	
<p>4</p> <p>Kontrollér, om der allerede er sat en flaskeadapter ned i flaskehalsen.</p> <p>Hvis der ikke er det, så kontakt apotekspersonalet.</p>	
<p>5</p> <p>Tryk stemplet i den orale sprøjte helt ned til det ikke kan komme længere for at fjerne al luft i sprøjten.</p>	
<p>6</p> <p>Sæt flasken på en plan overflade og hold den lodret.</p> <p>Før spidsen af den orale sprøjte ind i åbningen på flaskeadapteren.</p> <p>Sørg for, at den orale sprøjte sidder godt fast.</p> <p>VIGTIGT: Stemplet kan på grund af lufttrykket bevæge sig af sig selv, når du afmåler din dosis på trin 7. Hold på stemplet for at forhindre det i at bevæge sig.</p>	

7

Vend forsigtigt flasken på hovedet, og afmål din dosis ved at trække i stemplet. Med spidsen vendende opad skal **toppen** af det sorte stempelhoved være på linje med din ordinerede dosis.

Hvis der er store luftbobler i sprøjten, som vist på billederne, skal du trykke lægemidlet tilbage i flasken og trække din dosis op igen. Bliv ved med at gøre dette, indtil der ikke er nogen store luftbobler. Der må gerne være små luftbobler.

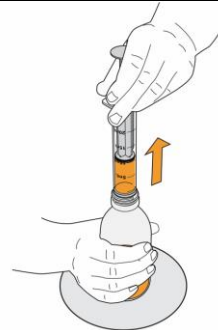


Stor luftboble

Små luftbobler

8

Hold fortsat stemplet på plads, vend flasken rundt, og sæt den på en plan overflade. Fjern den orale sprøjte fra flasken ved forsigtigt at trække den lige op.

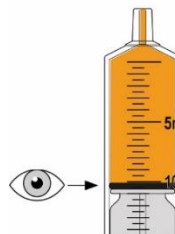


9

Dobbelttjek, at **toppen** af det sorte stempelhoved er på din ordinerede dosis. Hvis det ikke er det, skal du gentage trin 6 til 8.

Hvis du giver lægemidlet med oral sprøjte, skal du fortsætte til trin 10.

Hvis du giver lægemidlet via en ernæringssonde, skal du gå til "AFSNIT B".



10

Anbring enden af den orale sprøjte i munden, så spidsen er i berøring med indersiden af en af kinderne.

Tryk langsomt stemplet helt i bund for at give den fulde dosis.

ADVARSEL: Hvis du giver Spexotras direkte i halsen eller trykker for hurtigt på stemplet, kan det medføre kvælning.



<p>11</p> <p>Kontrollér, at der ikke er mere Spexotras tilbage i den orale sprøjte.</p> <p>Hvis der er mere opløsning tilbage i den orale sprøjte, skal det gives.</p> <p>Bemærk: Hvis din dosis er større end den mængde, der kan være i den orale sprøjte, skal du gentage processen, indtil hele mængden er givet.</p>	
<p>12</p> <p>Sæt låget på flasken, og drej det med uret for at lukke det.</p> <p>Sørg for, at låget er sat godt fast på flasken.</p> <p>Fjern ikke flaskeadapteren.</p>	
<p>13</p> <p>Rengør den orale sprøjte i henhold til instruktionerne i ”AFSNIT C” og opbevar derefter opløsningen og den orale sprøjte i henhold til instruktionerne i afsnittet ”OPBEVARING”.</p>	

<p>AFSNIT B ADMINISTRATION VIA ERNÆRINGSSONDE</p>	
<p>Følg kun dette afsnit, hvis du skal give Spexotras via en ernæringssonde. Indgivelse via en ernæringssonde: Læs nedenstående oplysninger, og gå derefter til trin 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opløsningen er velegnet til administration via en ernæringssonde. • Anvend en nasogastrisk (NG) eller gastrisk (G) ernæringssonde med en størrelse på minimum 4 French gauge. • Anvend altid den 20 ml-sprøjte, der medfølger i denne pakning, til administration af Spexotras. • Du kan have brug for en ENFIT-adapter (medfølger ikke i pakningen) for at slutte den orale 20 ml-sprøjte til ernæringssonden. 	
<p>1</p> <p>Gennemskyl ernæringssonden i henhold til producentens anvisninger umiddelbart inden administration af Spexotras.</p>	
<p>2</p> <p>Følg trin 1 til 9 i ”AFSNIT A”, og gå derefter til trin 3 i dette afsnit.</p>	

3	Slut den orale 20 ml-sprøjte med Spexotras til ernæringssonden. Du kan have brug for en ENFIT-adapter for at slutte den orale sprøjte til ernæringssonden.
4	Overfør opløsningen til ernæringssonden med et jævnt tryk.
5	Kontrollér, at der ikke er mere Spexotras tilbage i den orale sprøjte. Hvis der er mere opløsning tilbage i sprøjten, skal det administreres.
6	Gennemskyl ernæringssonden igen i henhold til producentens anvisninger.
7	Gå til "AFSNIT C" vedrørende rengøring.

AFSNIT C RENGØRING

For at forhindre, at Spexotras kommer i kontakt med andre køkkenting, skal den orale sprøjte altid rengøres adskilt fra andre køkkenting.

Rengøring af den orale sprøjte:

1. Fyld et glas med varmt sæbevand.
2. Anbring den orale sprøjte i glasset med varmt sæbevand.
3. Træk vand op i den orale sprøjte, og tøm den igen. Gør dette 4 til 5 gange.
4. Tag stemplet ud af cylinderen.
5. Skyl glasset, stemplet og cylinderen under varmt vand fra hanen.
6. Læg stemplet og cylinderen på en tør overflade, hvor de kan lufttørre før næste brug.

RENGØRING AF MEDICINSPILD

Hvis Spexotras kommer i kontakt med huden, skal området vaskes grundigt med sæbe og vand.
Hvis Spexotras kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles med vand.

Følg disse trin, hvis du spilder Spexotras oral opløsning:

1. Tag plastikhandsker på.
2. Sug opløsningen helt op med et absorberende materiale, såsom køkkenrulle.
3. Læg det absorberende materiale i en plastikpose, der kan lukkes til.
4. Tør alle overflader, der har været i kontakt med opløsningen, af med en spritserviet.
5. Læg handskerne og servietterne i den samme plastikpose og luk den til.
6. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe plastikposen.
7. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

OPBEVARING

Opbevar din Spexotras opløsning samt oral sprøjte utilgængeligt for børn.

Flasken skal opbevares opretstående i den medfølgende æske, med låget tæt tillukket.

Opløsningen skal opbevares ved temperatur under 25 °C. Flasken **må ikke** nedfryses.

Opbevar din orale sprøjte i den medfølgende æske sammen med din Spexotras opløsning.