

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Finlee® 10 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dabrafenib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku przez dziecko, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same, jak u dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Informacje zawarte w tej ulotce są adresowane do opiekuna dziecka lub do dziecka – jednak w ulotce będzie używany zwrot „dziecko”.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Finlee zawiera jako substancję czynną dabrafenib.

Jest on stosowany w skojarzeniu z innym lekiem (trametynib w postaci roztworu doustnego) u dzieci w wieku 1 roku i starszych w leczeniu pewnego rodzaju guza mózgu zwanego glejakiem.

Lek Finlee może być stosowany u pacjentów z:

- glejakiem o niskim stopniu złośliwości
- glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, gdy pacjent otrzymał przynajmniej jedną radioterapię i (lub) chemioterapię.

Lek Finlee jest stosowany w leczeniu pacjentów, u których w guzie mózgu występuje określona mutacja (zmiana) w tak zwanym genie BRAF. Ta mutacja sprawia, że organizm wytwarza wadliwe białka, które z kolei mogą powodować rozwój guza. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badania na obecność tej mutacji.

Lek Finlee w skojarzeniu z trametynibem działa na wspomniane wadliwe białka i spowalnia lub zatrzymuje rozwój guza. **Należy także przeczytać ulotkę dotyczącą trametynibu w postaci roztworu doustnego.**

2. Informacje ważne przed podaniem leku Finlee

Kiedy nie podawać leku Finlee

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Finlee należy omówić to z lekarzem. Lekarz musi wiedzieć, jeśli u dziecka:

- występują **choroby oczu**, w tym niedrożność żyły odprowadzającej krew z oka (niedrożność żył siatkówki) lub obrzęk oka, który mógł być spowodowany zablokowaniem odpływu płynów (chorioretinopatia).
- występują **problemy dotyczące serca**, takie jak niewydolność serca lub problemy dotyczące rytmu serca.
- występują lub występowały jakiegokolwiek **choroby nerek**.
- występują lub występowały jakiegokolwiek **choroby wątroby**.
- występują lub kiedykolwiek występowały **choroby płuc lub problemy z oddychaniem**, w tym trudności w oddychaniu, którym często towarzyszy suchy kaszel, duszność i uczucie zmęczenia.
- występują lub występowały jakiegokolwiek **zaburzenia żołądkowo-jelitowe**, takie jak zapalenie uchyłków (zapalenie kieszonek znajdujących się w okrężnicy) lub przerzuty do przewodu pokarmowego.

Zanim dziecko rozpocznie przyjmowanie leku Finlee, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu, lekarz przeprowadzi badania kontrolne, aby uniknąć powikłań:

Badanie skóry

Lek Finlee może powodować raka skóry. Zwykle te zmiany skórne mają charakter miejscowy i można je usunąć chirurgicznie, a leczenie lekiem Finlee można kontynuować bez przerwy. Lekarz może zbadać skórę dziecka przed i regularnie w trakcie leczenia.

Należy co miesiąc kontrolować skórę dziecka podczas leczenia i przez 6 miesięcy po zakończeniu przyjmowania tego leku. **Należy** jak najszybciej **powiedzieć lekarzowi** w razie zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych u dziecka, takich jak nowa brodawka, ból skóry, czerwonawy guz, który krwawi lub nie goi się, lub zmiana wielkości lub koloru pieprzyka.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku

Działania leku Finlee u dzieci w wieku poniżej 1 roku nie są znane. Dlatego lek Finlee nie jest zalecany do stosowania w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w wieku powyżej 18 lat

Informacje dotyczące leczenia pacjentów z glejakiem starszych niż 18 lat są ograniczone, dlatego kontynuowanie leczenia w wieku dorosłym musi zostać ocenione przez lekarza.

Lek Finlee a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Finlee lub zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Finlee może również wpływać na działanie niektórych leków. Należą do nich:

- środki stosowane w celu kontroli urodzeń (*środki antykoncepcyjne*) zawierające hormony w postaci tabletek, wstrzyknięć lub plastrów
- leki stosowane do rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna i acenokumarol
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak digoksyna
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak itrakonazol, worykonazol i pozakonazol
- leki stosowane w leczeniu choroby Cushinga, takie jak ketokonazol
- niektóre leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, takie jak diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina lub werapamil
- leki stosowane w leczeniu raka, takie jak kabazytaksel

- niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi, takie jak gemfibrozyl
- niektóre leki stosowane w leczeniu pewnych zaburzeń psychicznych, takie jak haloperydol
- niektóre leki zwane antybiotykami, takie jak klarytromycyna, doksycyklina i telitromycyna
- niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak ryfampicyna
- niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi, takie jak atorwastatyna i symwastatyna
- niektóre leki zwane lekami immunosupresyjnymi, takie jak cyklosporyna, takrolimus, syrolimus
- niektóre leki znane jako leki przeciwzapalne, takie jak deksametazon i metyloprednizolon
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak rytonawir, amprenawir, indynawir, darunawir, delawirdyna, efawirenz, fozamprenawir, lopinawir, nelfinawir, sakwinawir i atazanawir
- niektóre leki ułatwiające zasypianie, takie jak diazepam, midazolam, zolpidem
- niektóre leki uśmierzające ból, takie jak fentanyl i metadon
- niektóre leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych (padaczki), takie jak fenytoina, fenobarbital, prymidon, kwas walproinowy lub karbamazepina
- leki zwane lekami przeciwdepresyjnymi, takie jak nefazodon i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)

W przypadku przyjmowania któregośkolwiek z tych leków (lub wątpliwości w tym zakresie) należy **powiedzieć o tym lekarzowi** dziecka, **farmaceutce lub pielęgniarce**. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

- Jeśli dziecko jest w ciąży lub przypuszcza się, że może być w ciąży, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Lek Finlee może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli dziecko zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy lek Finlee przenika do mleka matki. Jeśli dziecko karmi piersią lub planuje karmienie piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Opiekun dziecka i dziecko razem z lekarzem zadecydują, czy dziecko będzie przyjmować lek Finlee, czy karmić piersią.

Płodność

Lek Finlee może zmniejszać liczbę plemników w nasieniu i stan ten może nie powrócić do normy po zakończeniu leczenia lekiem Finlee.

Przyjmowanie leku Finlee z trametynibem w postaci roztworu doustnego: Trametynib może zaburzać płodność zarówno u kobiet, jak i mężczyzn.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Finlee należy porozmawiać z lekarzem o możliwościach zwiększenia szans dziecka na posiadanie dzieci w przyszłości.

Antykoncepcja

- Jeśli dziecko może zająć w ciążę, musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji) podczas przyjmowania leku Finlee w skojarzeniu z trametynibem w postaci roztworu doustnego i przez co najmniej 16 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki leku Finlee w skojarzeniu z trametynibem.
- Środki kontroli urodzeń zawierające hormony (takie jak tabletki, wstrzyknięcia lub plastry) mogą nie działać wystarczająco skutecznie podczas przyjmowania leku Finlee w skojarzeniu z trametynibem w postaci roztworu doustnego. Należy zastosować alternatywną skuteczną

metodę kontroli urodzeń, aby uniknąć ryzyka zajścia w ciążę podczas przyjmowania tego połączenia leków. Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Finlee może mieć działania niepożądane, które mogą wpływać u dziecka na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze/skuterze, obsługiwanie maszyn lub wykonywania czynności wymagających uwagi. Jeśli dziecko ma kłopoty z widzeniem, odczuwa zmęczenie lub osłabienie lub ma mniej energii, powinno unikać takich czynnościach.

Opisy tych działań zamieszczone są w punkcie 4. Należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w tej ulotce w celu uzyskania wskazówek.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Zarówno choroba dziecka, jej objawy i leczenie mogą także mieć wpływ na zdolność wykonywania tych czynności.

Finlee zawiera potas

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na maksymalną dawkę dobową, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Finlee zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera <0,00078 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Jeśli dziecko jest w ciąży lub karmi piersią, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie dziecka i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Jeśli u dziecka występują choroby wątroby lub nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie dziecka i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak podawać lek Finlee

Ten lek należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jaką dawkę należy podać

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Finlee w oparciu o masę ciała dziecka.

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki w razie wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Jak podawać

Należy przeczytać Instrukcję użycia znajdującą się na końcu tej ulotki, w której podano szczegółowe informacje o przygotowaniu i podawaniu roztworu przygotowanego z tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

- Podawać **lek Finlee dwa razy na dobę**. Podawanie leku Finlee o tej samej porze każdego dnia pomoże pamiętać o podaniu leku. Należy zachować odstęp około 12 godzin pomiędzy poszczególnymi dawkami leku Finlee. Trametynib w postaci roztworu doustnego przyjmuje się tylko raz na dobę. Trametynib w postaci roztworu doustnego należy podawać z poranną dawką leku Finlee **lub** z wieczorną dawką leku Finlee.
- Lek Finlee należy podawać na pusty żołądek, przynajmniej jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku, co oznacza, że:
 - po przyjęciu leku Finlee należy odczekać **co najmniej 1 godzinę** przed posiłkiem.
 - po jedzeniu, należy odczekać **co najmniej 2 godziny** przed przyjęciem leku Finlee.
 - w razie konieczności dziecko może być karmione piersią lub mlekiem modyfikowanym na żądanie.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Finlee

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

Pominięcie podania leku Finlee

Jeśli opóźnienie w podaniu dawki jest mniejsze niż 6 godzin, należy ją podać najszybciej, jak to możliwe.

Jeśli opóźnienie w podaniu dawki wynosi 6 godzin lub więcej niż 6 godzin, należy pominąć tę dawkę. Należy podać kolejną o zwykłej porze, a następnie należy kontynuować podawanie leku Finlee o zwykłej porze.

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wystąpienie wymiotów u dziecka po przyjęciu leku Finlee

Jeśli po przyjęciu leku Finlee u dziecka wystąpią wymioty, nie należy podawać kolejnej dawki aż do wyznaczonego czasu przyjęcia następnej dawki leku.

Przerwanie podawania leku Finlee

Lek Finlee należy podawać tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać podawanie tego leku i pilnie zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- odkrztuszanie krwi, wydalanie krwi z moczem, wymioty zawierające krew lub przypominające fasy kawowe, czerwone lub czarne stolce przypominających smołę. Mogą to być oznaki krwawienia.
- gorączka (temperatura ciała wynosząca 38°C lub wyższa).
- ból w klatce piersiowej lub duszność, której czasami towarzyszy gorączka lub kaszel. Mogą to być objawy zapalenia płuc lub stanu zapalnego w płucach (śródmiaższowa choroba płuc).
- nieostre widzenie, utrata wzroku lub inne zmiany dotyczące wzroku. Mogą to być objawy odwarstwienia siatkówki.

- zaczerwienienie oczu, ból oczu, zwiększona wrażliwość na światło. Mogą to być objawy zapalenia błony naczyniowej oka.
- ból mięśni o niewyjaśnionej przyczynie, skurcze mięśni lub osłabienie mięśni, ciemne zabarwienie moczu. Mogą to być objawy rozpadu mięśni poprzecznie prążkowanych.
- silny ból brzucha. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- jednoczesne występowanie gorączki, obrzęku węzłów chłonnych, siniaków lub wysypki skórnej. Mogą to być objawy stanu, w którym układ immunologiczny wytwarza zbyt dużo komórek zwalczających zakażenia, co może wywoływać różne objawy (stan zwany limfohistiocytozą hemofagocytarną).
- czerwone plamy na tułowiu, o kształcie okrągłym lub przypominającym tarczę strzelniczą, z pęcherzami w centralnej części zmiany, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Mogą to być objawy ciężkiej wysypki skórnej, która może zagrażać życiu i która może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona), rozległą wysypką, gorączką i powiększeniem węzłów chłonnych (zespół DRESS).

Inne możliwe działania niepożądane

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

- ból głowy
- zawroty głowy
- kaszel
- biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha
- problemy skórne, takie jak wysypka, wysypka trądzikopodobna, suchość lub swędzenie skóry, zaczerwienienie skóry
- zakażenie łożyska paznokcia
- ból ramion lub nóg lub stawów
- brak energii bądź uczucie osłabienia lub zmęczenia
- zwiększenie masy ciała
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi
- zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia, leukopenia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)

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

- zakażenia górnych dróg oddechowych przebiegające z takimi objawami, jak ból gardła i niedrożność nosa (zapalenie jamy nosowo-gardłowej)
- częste oddawanie moczu, któremu towarzyszy ból i uczucie pieczenia (zakażenie układu moczowego)
- działania na skórę, w tym zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej), zapalenie mieszków włosowych w skórze, zapalenie i łuszczenie się skóry (uogólnione złuszczone zapalenie skóry), brodawkopodobne wyrośla (brodawczak skóry), zgrubienie zewnętrznej warstwy skóry (hiperkeratoza)
- zmniejszony apetyt
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- duszność
- ból w jamie ustnej lub owrzodzenia w jamie ustnej, zapalenie błony śluzowej
- zapalenie warstwy tłuszczowej pod skórą (zapalenie tkanki tłuszczowej)
- nietypowe wypadanie lub przerzedzenie włosów
- zaczerwienienie i ból dłoni i stóp (zespół ręka-stop)
- skurcze mięśni
- dreszcze
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- odwodnienie
- zaburzenia widzenia w tym niewyraźne widzenie

- zmniejszenie częstości akcji serca (bradykardia)
- zmęczenie, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, kołatania serca (zmniejszenie frakcji wyrzutowej)
- obrzęk tkanek
- ból mięśni
- zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni (choroba grypopodobna)
- nieprawidłowe wyniki badań dotyczące aktywności kinazy fosfokreatynowej, enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- małe stężenie sodu lub fosforanów we krwi
- zmniejszona liczba płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy)
- pęknięcie skóry
- nocne poty
- nadmierne pocenie się

Oprócz działań niepożądanych opisanych wyżej, następujące działania niepożądane były dotychczas zgłaszane wyłącznie u pacjentów dorosłych, ale mogą one także wystąpić u dzieci:

- zaburzenia dotyczące nerwów, mogące powodować ból, utratę czucia lub mrowienie w dłoniach i stopach lub osłabienie mięśni (neuropatia obwodowa)
- suchość jamy ustnej
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce
- niewydolność nerek
- łagodny guz skóry (brodawka starcza)
- choroba zapalna obejmująca przede wszystkim skórę, płuca, oczy i węzły chłonne (sarkoidoza)
- zapalenie nerek
- otwór (perforacja) żołądka lub jelit
- zapalenie mięśnia sercowego, które może powodować duszność, gorączkę, kołatania serca i ból w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

5. Jak przechowywać lek Finlee

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Roztwór należy podać nie później niż 30 minut po rozpuszczeniu tabletek.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finlee

- Substancją czynną leku jest dabrafenib. Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera mezylan dabrafenibu w ilości odpowiadającej 10 mg dabrafenibu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krospowidon (E 1202), hypromeloza (E 464), acesulfam potasowy (E 950) (patrz punkt 2), stearynian magnezu (E 470b), sztuczny aromat jagodowy (maltodekstryna, glikol propylenowy [E 1520], sztuczne substancje smakowe, cytrynian trietylowy [E 1505], alkohol benzylowy [E 1519] [patrz punkt 2]) i krzemionka koloidalna, bezwodna (E 551).

Jak wygląda lek Finlee i co zawiera opakowanie

Finlee 10 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to okrągłe tabletki o średnicy 6 mm w kolorze od białego do lekko żółtego, oznaczone napisem „D” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Butelki są wykonane z białego plastiku i posiadają gwintowane plastikowe nakrętki.

Butelki zawierają także absorbent z żelu silikonowego znajdujący się w małych cylindrycznych pojemnikach. Absorbent należy pozostawić w butelce i nie wolno go zjadać.

Lek Finlee 10 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 2 butelki (210 lub 420 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej) i 2 miarki dozujące.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526, Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000, Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

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

Polska

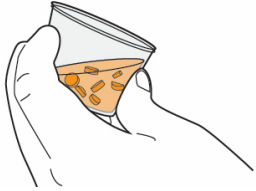
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

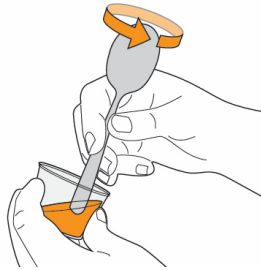

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024

Inne źródła informacji

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

INSTRUKCJA UŻYCIA


| PUNKT A PODAWANIE PRZY UŻYCIU MIARKI DOZUJĄCEJ | |
|--|--|
| <p>Przed podaniem leku Finlee tabletki muszą być rozpuszczone w wodzie. Aby rozpuścić tabletki w wodzie należy postępować według poniższej instrukcji.</p> <p>Jeśli roztwór leku Finlee zetknie się ze skórą, należy dokładnie przemyć to miejsce wodą z mydłem.</p> <p>Jeśli roztwór leku Finlee dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć oczy chłodną wodą.</p> <p>W przypadku rozlania należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „CZYSZCZENIE POWIERZCHNI PO ROZLANIU ROZTWORU”.</p> | |
| 1 | |
| Przed podaniem leku Finlee umyć ręce i wytrzeć je do sucha. | |
| 2 | |
| Do miarki dozującej wlać niegazowaną wodę pitną w ilości: <ul style="list-style-type: none">○ około 5 ml do rozpuszczenia 1 do 4 tabletek○ około 10 ml do rozpuszczenia 5 do 15 tabletek | |
| 3 | |
| Zdjąć nakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, naciskając ją w dół, a następnie obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. | |
| 4 |  |
| Odliczyć przepisaną liczbę tabletek wysypując je na rękę i umieścić je w miarce dozującej. | |
| Butelka zawiera 2 plastikowe pojemniki z absorbentem z żelu silikonowego, aby tabletki pozostały suche. | |
| Jeśli pojemniki wypadną, włożyć je z powrotem do butelki. | |
| Nie wyrzucać pojemników. | |
| Zakręcić butelkę. Przechowywać zamkniętą butelkę w pudełku tekturowym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. | |

| | |
|---|--|
| <p>5</p> <p>Nieznacznie odchylić miarkę dozującą i delikatnie zamieszać rączką łyżeczki do herbaty wykonanej ze stali nierdzewnej aż tabletki całkowicie się rozpuszczą (może to zająć 3 minuty lub więcej). Roztwór będzie mętnobiały, gdy będzie gotowy.</p> <p>Podać roztwór nie później niż po 30 minutach od rozpuszczenia tabletek.</p> |  |
| <p>6</p> <p>Upewnić się, że dziecko wypilo cały roztwór z miarki dozującej.</p> |  |
| <p>7</p> <p>Wlać około 5 ml niegazowanej wody pitnej do pustej miarki dozującej i zamieszać rączką łyżeczki do herbaty wykonanej ze stali nierdzewnej (w miarce dozującej pozostaną trudno widoczne resztki tabletek).</p> | |
| <p>8</p> <p>Upewnić się, że dziecko ponownie wypilo cały roztwór z miarki dozującej.</p> | |
| <p>9</p> <p>Jeśli liczba przepisanych tabletek wynosi od 5 do 15: powtórzyc kroki od 7 do 8.</p> | |
| <p>10</p> <p>Instrukcja czyszczenia, patrz „PUNKT C”.</p> | |

PUNKT B PODAWANIE PRZY UŻYCIU STRZYKAWKI DOUSTNEJ LUB ZGŁĘBNIKA DO KARMIENTA

Minimalny rozmiar zgłębnika do karmienia:

| Dawka | Minimalny rozmiar |
|------------------|-------------------|
| 1 do 3 tabletek | 10 FG |
| 4 do 15 tabletek | 12 FG |

| | |
|---|--|
| <p>1</p> <p>Wykonać kroki 1 do 5 opisane w „PUNKCIE A”, aby rozpuścić tabletki, następnie przejść do kroku 2 w tym punkcie.</p> | |
| <p>2</p> <p>Pobrać cały roztwór z miarki dozującej do strzykawki kompatybilnej ze zgłębnikiem do karmienia lub przeznaczony do doustnego podawania.</p> | |
| <p>3a</p> <p>Podanie przez strzykawkę doustną: umieścić strzykawkę doustną w jamie ustnej tak, by jej zakończenie dotykało wewnętrznej strony policzka.</p> <p>Powoli opuszczać tłok do samego dołu, aby podać pełną dawkę leku.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Podanie leku Finlee bezpośrednio do gardła lub zbyt szybkie opuszczenie tłoka może spowodować zakrztuszenie.</p> |  |
| <p>3b</p> <p>Podanie przez zgłębnik do karmienia: Wstrzyknąć roztwór do zgłębnika do karmienia zgodnie z instrukcją producenta zgłębnika.</p> | |
| <p>4</p> <p>Wlać około 5 ml niegazowanej wody pitnej do pustej miarki dozującej i zamieszać rączką łyżeczki do herbaty wykonanej ze stali nierdzewnej, aby oderwać resztki leku od ścianek miarki (w miarce pozostaną trudno widoczne resztki tabletek).</p> | |
| <p>5</p> <p>Pobrać cały roztwór z miarki dozującej do strzykawki kompatybilnej ze zgłębnikiem do karmienia lub odpowiedniej do podania doustnego.</p> | |
| <p>6</p> <p>Wstrzyknąć roztwór do zgłębnika do karmienia lub w miejscu po wewnętrznej stronie policzka.</p> | |

| | |
|--|--|
| 7 | |
| Powtórzyć kroki od 4 do 6 łącznie 3 razy, aby podać pełną dawkę. | |
| 8 | |
| Instrukcja czyszczenia, patrz „PUNKT C”. | |

PUNKT C CZYSZCZENIE

Miarka dozująca

- Wypłukać miarkę dozującą w wodzie bezpośrednio po podaniu dawki. Nie należy używać gorącej wody, ponieważ miarka dozująca może się odkształcić.
- Strząsnąć nadmiar wody i wytrzeć do sucha ręcznikiem papierowym.
- Zawsze trzymać miarkę dozującą z dala od innych sprzętów kuchennych, aby uniknąć skażenia.
- Jeśli obie miarki dozujące zabrudzą się i nie będzie można ich umyć samą wodą, należy skontaktować się z farmaceutą w celu otrzymania nowej miarki dozującej.

Łyżeczka

- Umyć ręcznie łyżeczkę ciepłą wodą z detergentem lub umyć ją w zmywarce.

Strzykawka doustna

W przypadku użycia strzykawki doustnej należy wyczyścić ją w następujący sposób:

1. Napełnić szklankę ciepłą wodą z mydłem.
2. Włożyć strzykawkę doustną do szklanki z ciepłą wodą.
3. Napełnić strzykawkę doustną wodą i opróżnić ją 4 do 5 razy.
4. Wyjąć tłok z cylindra strzykawki.
5. Wypłukać szklankę, tłok i cylinder strzykawki pod bieżącą ciepłą wodą.
6. Odłożyć tłok i cylinder strzykawki na płaską powierzchnię do wyschnięcia przed kolejnym użyciem.

Miarkę dozującą można używać przez okres do 4 miesięcy od pierwszego użycia. Po 4 miesiącach wyrzucić miarkę dozującą do domowego pojemnika na odpadki.

CZYSZCZENIE POWIERZCHNI PO ROZLANIU ROZTWORU

Jeśli dojdzie do rozlania roztworu leku Finlee, należy postępować według poniższej instrukcji:

1. Włożyć rękawiczki ochronne.
2. Wchłonąć cały rozlany roztwór przez materiał chłonny, taki jak ręczniki papierowe nasączone mieszaniną wody z domowym środkiem dezynfekującym.
3. Powtórzyć czynność używając świeżo nasączonego materiału chłonnego co najmniej 3 razy aż do całkowitego oczyszczenia powierzchni.
4. Wytrzeć powierzchnię ręcznikiem papierowym.
5. Wrzucić wszystkie materiały używane do usunięcia rozlanego roztworu do szczelnie zamykanej plastikowej torebki.
6. Zapytać farmaceutę, jak usunąć torebkę plastikową.
7. Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.