

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spexotras® 0,05 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego trametynib

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 Pana/Pani 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 będziemy używać zwrotu „Pana/Pani dziecko”.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Spexotras zawiera jako substancję czynną trametynib.

Jest on stosowany w skojarzeniu z innym lekiem (dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej) u dzieci w wieku 1 roku i starszych w leczeniu pewnego rodzaju guza mózgu zwanego glejakiem.

Lek Spexotras 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 Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej 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 Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem działa na wspomniane wadliwe białka i spowalnia lub zatrzymuje rozwój guza. **Należy także przeczytać ulotkę dotyczącą dabrafenibu w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.**

2. Informacje ważne przed podaniem leku Spexotras

Kiedy nie podawać leku Spexotras

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- występują **problemy dotyczące serca**, takie jak niewydolność serca lub problemy dotyczące rytmu serca.
- 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 **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 lub występowały jakiegokolwiek **choroby wątroby**.
- występują lub występowały jakiegokolwiek **choroby nerek**.
- 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 Spexotras, a także podczas leczenia i po jego zakończeniu lekarz przeprowadzi badania kontrolne, aby uniknąć powikłań.

Badanie skóry

To leczenie może powodować raka skóry. Zwykle te zmiany skórne mają charakter miejscowy i można je usunąć chirurgicznie, a leczenie może być kontynuowane 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

Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej nie był badany u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Dlatego lek Spexotras 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 Spexotras 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 pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach stosowanych w celu rozrzedzenia krwi lub jakiegokolwiek innych lekach dostępnych bez recepty.

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 Spexotras 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 Spexotras 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 Spexotras, czy karmić piersią.

Płodność

Spexotras może zaburzać płodność zarówno u kobiet, jak i mężczyzn.

Przyjmowanie leku Spexotras z dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej:

Dabrafenib może zmniejszać liczbę plemników w nasieniu i stan ten może nie powrócić do normy po zakończeniu leczenia dabrafenibem.

Przed rozpoczęciem leczenia dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej 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 Spexotras i przez co najmniej 16 tygodni od zakończenia leczenia.
- Środki kontroli urodzeń zawierające hormony (takie jak tabletki, wstrzyknięcia lub plastry) mogą nie działać wystarczająco skutecznie podczas przyjmowania leku Spexotras w skojarzeniu z dabrafenibem w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. 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

Spexotras 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 obniżoną energię, powinno unikać takich czynności.

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.

Spexotras zawiera cyklodekstrynę

Lek zawiera 100 mg cyklodekstryny w każdym ml roztworu doustnego.

Spexotras zawiera parahydroksybenzoestan metylu

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Spexotras zawiera sód

Lek zawiera 1,98 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu doustnego leku Spexotras. Odpowiada to 4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych po przyjęciu największej zalecanej dawki trametynibu.

Spexotras zawiera potas

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

3. Jak podawać lek Spexotras

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 Spexotras 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 podawaniu roztworu doustnego. Roztwór doustny zostanie przygotowany przez farmaceutę.

- Podawać **lek Spexotras raz na dobę**. Podawanie leku Spexotras o tej samej porze każdego dnia pomoże pamiętać o podaniu leku. Spexotras należy podawać **albo** z poranną, **albo** z wieczorną dawką dabrafenibu w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Odstęp między dawkami dabrafenibu powinien wynosić około 12 godzin.
- Lek Spexotras należy podawać na pusty żołądek, przynajmniej jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku, co oznacza, że:
 - po przyjęciu leku Spexotras należy, aby dziecko odczekało **co najmniej 1 godzinę** przed posiłkiem.
 - Po jedzeniu, należy, aby dziecko odczekało **co najmniej 2 godziny** przed przyjęciem leku Spexotras.
 - w razie konieczności dziecko może być karmione piersią lub mlekiem modyfikowanym na żądanie.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Spexotras

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

Pominięcie podania leku Spexotras

Jeśli opóźnienie w podaniu dawki jest mniejsze niż 12 godzin, należy ją podać najszybciej, jak to możliwe.

Jeśli opóźnienie w podaniu dawki wynosi 12 godzin lub więcej niż 12 godzin, należy pominąć tę dawkę. Należy podać kolejną o zwykłej porze, a następnie należy kontynuować podawanie leku Spexotras o zwykłej porze.

Nie należy podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wystąpienie wymiotów u dziecka po przyjęciu leku Spexotras

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

Przerwanie podawania leku Spexotras

Lek Spexotras 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:

- odkrzuszenie krwi lub zakrzepy, wydalanie krwi z moczem, wymioty zawierające krew lub przypominające fusy kawowe, czerwone lub czarne stolce przypominające 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 limfocytocytosą hemofagocytarną).
- czerwonawe plamy na tułowi, 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 Spexotras

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przed rekonstytucją: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po rekonstytucji: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Wyrzucić wszelkie niezużyte resztki roztworu po 35 dniach od rekonstytucji.

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 Spexotras

- Substancją czynną leku jest trametynib. Jedna butelka zawiera 4,7 mg trametynibu w postaci solwatu z dimetylosulfotlenkiem. Każdy ml rekonstruowanego roztworu zawiera 0,05 mg trametynibu.
- Pozostałe składniki to: sól sodowa sulfobutylobetadeksu (patrz punkt 2), sukraloza (E 955), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), disodu fosforan (E 339) (patrz punkt 2), potasu sorbinian (E 202) (patrz punkt 2), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (patrz punkt 2) i aromat truskawkowy.

Jak wygląda lek Spexotras i co zawiera opakowanie

Spexotras 0,05 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego to biały lub prawie biały proszek.

Lek Spexotras znajduje się w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 180 ml, z zamknięciem chroniącym przed dostępem dzieci, zawierającej 12 g proszku. Każde pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę, jeden łącznik butelki i jedną doustną strzykawkę dozującą wielokrotnego użytku o pojemności 20 ml, z podziałką co 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Sandoz S.R.L.
Str. Livenzeni nr.7A
540472 Targu Mures
Rumunia

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>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla farmaceuty:

Instrukcja rekonstytucji (tylko dla farmaceuty):

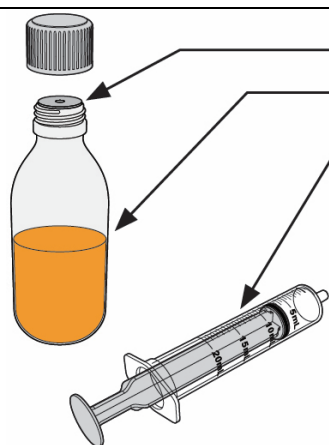
1. Umyć i osuszyć ręce.
2. Sprawdzić termin ważności proszku na butelce.
3. Opukać butelkę, aby rozluźnić proszek.
4. Zdjąć nakrętkę i dodać 90 ml wody destylowanej lub oczyszczonej do proszku w butelce.
5. Nałożyć nakrętkę i odwracać wielokrotnie butelkę dnem do góry przez maksymalnie 5 minut, aż do pełnego rozpuszczenia proszku. Można także delikatnie wstrząsać.
6. Odłączyć łącznik butelki od strzykawki doustnej. Zdjąć nakrętkę butelki i założyć łącznik butelki na szyjkę butelki. Mocno docisnąć łącznik butelki tak, by całkowicie umieścić go w butelce. Łącznik butelki powinien znajdować się w równej linii z butelką.
7. Napisać datę przygotowania roztworu na pudełku. Roztwór traci ważność po 35 dniach od przygotowania.
8. Poinformować odbiorcę o wielkości dawki i dacie przygotowania roztworu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy poprosić osobę z fachowego personelu medycznego lub farmaceutę o pokazanie, jak prawidłowo stosować lek Spexotras. Należy zawsze stosować lek Spexotras dokładnie według wskázówek osoby z fachowego personelu medycznego lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku Spexotras, należy skontaktować się z osobą z fachowego personelu medycznego lub farmaceutą.

PUNKT A PODAWANIE PRZEZ STRZYKAWKĘ DOUSTNĄ

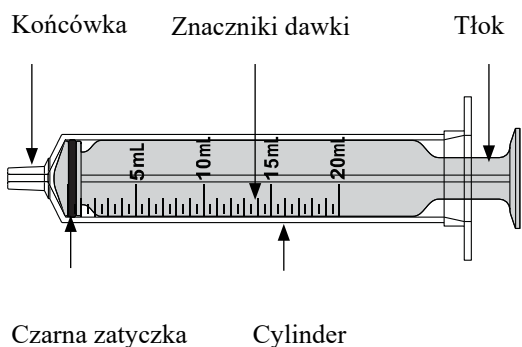


Do podania leku Spexotras potrzebne będą:
Łącznik butelki (już nałożony na szyjkę butelki)
Roztwór w butelce
Strzykawkę doustną

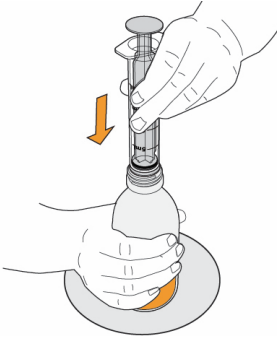
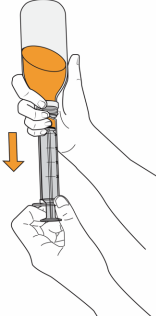
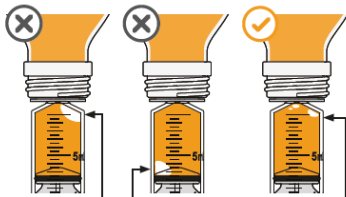
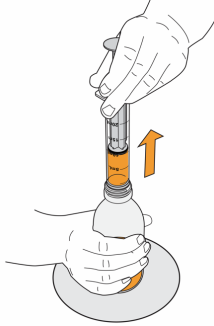
W przypadku rozlania roztworu leku Spexotras, jego kontaktu ze skórą lub dostania się do oczu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie „USUWANIE ROZLANEGO ROZTWORU”.

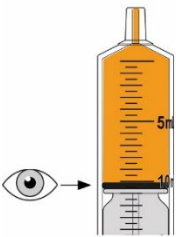

Przed podaniem leku Spexotras należy umyć i osuszyć ręce.

Elementy strzykawkę doustnej wielokrotnego użyciu:



<p>1</p> <p>Sprawdzić datę przygotowania roztworu podaną na pudełku tekturowym.</p> <p>Nie podawać leku Spexotras, jeśli od przygotowania roztworu upłynęło więcej niż 35 dni.</p> <p>Uwaga: Termin ważności wydrukowany po prawej stronie na etykiecie butelki NIE odnosi się do roztworu. Termin ważności podany drukowanymi literami odnosi się wyłącznie do proszku przed jego rekonstytucją do roztworu dokonaną przez farmaceutę.</p>	
<p>2</p> <p>Delikatnie obracać butelkę przez 30 sekund, aby zamieszać roztwór.</p> <p>W przypadku pojawienia się piany, odstawić butelkę do czasu, aż piana zniknie.</p>	
<p>3</p> <p>Zdjąć nakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci przez przyciśnięcie jej do dołu, a następnie obrócenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.</p>	
<p>4</p> <p>Sprawdzić, czy na szyjkę butelki został już założony łącznik.</p> <p>Jeśli nie, należy skontaktować się z farmaceutą.</p>	
<p>5</p> <p>Opuścić tłok strzykawki doustnej do samego dołu, aby usunąć zalegające w niej powietrze.</p>	

<p>6</p> <p>Postawić butelkę pionowo na płaskiej powierzchni.</p> <p>Wsunąć końcówkę strzykawki doustnej do otworu w łączniku butelki.</p> <p>Upewnić się, że strzykawka doustna jest dobrze połączona z butelką.</p> <p>WAŻNE: Ciśnienie powietrza może spowodować samoistne przesunięcie się tłoka podczas odmierzania dawki w Kroku 7. Trzymać tłok uniemożliwiając mu poruszenie się.</p>	
<p>7</p> <p>Ostrożnie obrócić butelkę dnem do góry i odciągnąć tłok, aby odmierzyć przepisaną dawkę. Trzymając strzykawkę w położeniu z końcówką skierowaną do góry, górną część czarnej zatyczki musi zrównać się z wartością odpowiadającą przepisanej dawce.</p> <p>Jeśli w strzykawce pojawią się duże pęcherzyki powietrza, jak pokazano na rysunkach, wstrzyknąć lek z powrotem do butelki i ponownie pobrać dawkę. Należy powtarzać tę czynność aż do całkowitego usunięcia dużych pęcherzyków powietrza. Małe pęcherzyki powietrza są dopuszczalne.</p>	  <p style="text-align: center;">Duży pęcherzyk powietrza Małe pęcherzyki powietrza</p>
<p>8</p> <p>Trzymając tłok w tej samej pozycji odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu i postawić na płaskiej powierzchni. Wyjąć strzykawkę doustną z butelki przez delikatne pociągnięcie jej do góry.</p>	

<p>9</p> <p>Ponownie sprawdzić, czy górną część czarnej zatyczki znajduje się na wysokości przepisanej dawki. Jeśli nie, powtórzyć Kroki 6 do 8.</p> <p>Jeśli lek będzie podawany przez strzykawkę doustną, przejść do Kroku 10.</p> <p>Jeśli lek będzie podawany przez zgłębnik do karmienia, przejść do „PUNKTU B”.</p>	
<p>10</p> <p>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.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Podanie leku Spexotras bezpośrednio do gardła lub zbyt szybkie opuszczenie tłoka może spowodować zakrztuszenie.</p>	
<p>11</p> <p>Sprawdzić, czy w strzykawce doustnej nie ma już leku Spexotras.</p> <p>Jeśli pewna ilość roztworu pozostaje w strzykawce doustnej, należy go podać.</p> <p>Uwaga: Jeśli przepisana dawka jest większa niż pojemność strzykawki doustnej, powtórzyć czynności aż do podania całkowitej objętości roztworu.</p>	
<p>12</p> <p>Założyć zakrętkę z powrotem na butelkę i zamknąć ją obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.</p> <p>Upewnić się, że butelka jest dobrze zakręcona.</p> <p>Nie zdejmować łącznika butelki.</p>	
<p>13</p> <p>Oczyścić strzykawkę doustną zgodnie z instrukcją podaną w „PUNKCIE C”, a następnie przechowywać roztwór i strzykawkę doustną zgodnie z instrukcją podaną w punkcie „PRZECHOWYWANIE”.</p>	

PUNKT B PODAWANIE PRZEZ ZGŁĘBNIK DO KARMIENTA

Należy postępować według instrukcji podanej w tym punkcie **tylko**, jeśli lek Spexotras będzie podawany przez zgłębnik do karmienia.

Aby podać lek przez zgłębnik do karmienia, należy przeczytać poniższe informacje i przejść do Kroku 1.

- Roztwór może być podawany przez zgłębnik do karmienia.
- Używać nosowo-żołądkowego (NG) lub żołądkowego (G) zgłębnika do karmienia o **minimalnym** rozmiarze 4 F.
- Do podawania leku Spexotras zawsze używać strzykawki doustnej o pojemności 20 ml dołączonej do opakowania z lekiem.
- Połączenie strzykawki doustnej o pojemności 20 ml ze zgłębnikiem do karmienia może wymagać użycia łącznika ENFIT (niedołączony do opakowania).

1

Przepłukać zgłębnik do karmienia zgodnie z instrukcją producenta bezpośrednio przed podaniem leku Spexotras.

2

Postępować według wskazówek podanych w Krokach 1-9 w „PUNKCIE A”, następnie przejść do Kroku 3 w tym punkcie.

3

Połączyć strzykawkę doustną o pojemności 20 ml zawierającą lek Spexotras ze zgłębnikiem do karmienia. Połączenie strzykawki doustnej ze zgłębnikiem do karmienia może wymagać użycia łącznika ENFIT.

4

Wstrzykiwać roztwór do zgłębnika utrzymując stały nacisk.

5

Sprawdzić, czy w strzykawce doustnej nie ma już leku Spexotras. Jeśli pewna ilość roztworu pozostaje w strzykawce, należy go podać.

6

Ponownie przepłukać zgłębnik do karmienia zgodnie z instrukcją producenta.

7

Czyszczenie, przejdź do „PUNKTU C”.

PUNKT C CZYSZCZENIE

Aby nie dopuścić do kontaktu leku Spexotras z innymi przyborami kuchennymi, należy zawsze czyścić strzykawkę doustną oddzielnie od innych przyborów kuchennych.

Czyszczenie strzykawki doustnej:

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

USUWANIE ROZLANEGO ROZTWORU

Jeśli lek Spexotras będzie miał kontakt ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody z mydłem. Jeśli lek Spexotras dostanie się do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli dojdzie do rozlania roztworu leku Spexotras, należy postępować zgodnie z podanymi niżej krokami:

1. Włożyć rękawiczki ochronne.
2. Wchłonąć cały rozlany roztwór przez materiał chłonny, taki jak ręczniki papierowe.
3. Umieścić zużyty materiał chłonny w szczelnie zamykanej plastikowej torebce.
4. Wytrzeć wszystkie powierzchnie mające kontakt z roztworem wacikiem nasączonym alkoholem.
5. Włożyć rękawiczki i użyte waciki do tej samej torebki plastikowej i szczelnie zamknąć.
6. Zapytać farmaceutę jak usunąć torebkę plastikową.
7. Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

PRZECHOWYWANIE

Roztwór leku Spexotras i strzykawkę doustną przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać roztwór w pozycji pionowej, w dołączonym pudełku tekturowym, z mocno dokręconą zakrętką.

Przechowywać roztwór w temperaturze poniżej 25°C. **Nie** zamrażać.

Przechowywać strzykawkę doustną w pudełku tekturowym razem z roztworem leku Spexotras.