

Bipacksedel: Information till användaren

Spexotras

0,05 mg/ml pulver till oral lösning
trametinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Informationen i denna bipacksedel är till dig eller ditt barn – men i bipacksedeln kommer det endast stå "ditt barn".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spexotras är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Spexotras
3. Hur du ger Spexotras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spexotras ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spexotras är och vad det används för

Spexotras är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen trametinib.

Det används till barn från 1 års ålder i kombination med ett annat läkemedel (dabrafenib dispergerbara tabletter) för behandling av en typ av hjärntumör som kallas gliom.

Spexotras kan användas hos patienter med:

- låggradigt gliom
- höggradigt gliom, när patienten har erhållit minst en tidigare behandling med strålning eller kemoterapi (cytostatika).

Spexotras används i kombination med dabrafenib dispergerbara tabletter för att behandla patienter vars hjärntumör har en särskild mutation (förändring) i den så kallade BRAF-genen. Denna mutation får kroppen att tillverka felaktiga proteiner som i sin tur kan orsaka att tumören utvecklas. Läkaren kommer testa för denna mutation innan behandling påbörjas.

Spexotras, i kombination med dabrafenib, riktar sig mot dessa felaktiga proteiner och fördröjer eller stoppar tumörens utveckling. Läs även bipacksedeln för dabrafenib dispergerbara tabletter.

2. Vad du behöver veta innan du ger Spexotras

Ge inte Spexotras

om ditt barn är allergiskt mot trametinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du ger Spexotras. Läkaren behöver veta om ditt barn:

- har **hjärtproblem** såsom hjärtsvikt eller problem med hur hjärtat slår.
- har eller har haft **problem med lungorna eller andningen**, såsom andningssvårigheter ofta med åtföljande torrhosta, andnöd och trötthet.
- har **ögonproblem** såsom blockering av venen som dränerar ögat (retinalvensocklusion) eller svullnad i ögat som kan vara orsakad av vätskeläckage (korieotinopati).
- har eller har haft några **leverproblem**.
- har eller har haft några **njurproblem**.
- har eller har haft **problem med mage och tarm** såsom divertikulit (inflammerade fickor i tjocktarmen) eller metastaser i magtarmkanalen.

Innan ditt barn påbörjar behandling med Spexotras, under och efter behandlingen kommer läkaren att göra kontroller för att undvika komplikationer.

Undersökning av huden

Behandlingen kan orsaka hudcancer. Vanligtvis förblir dessa hudförändringar lokala och kan tas bort med kirurgi och behandlingen kan fortsätta utan avbrott. Läkaren kanske kontrollerar ditt barns hud innan och med jämna mellanrum under behandling.

Kontrollera ditt barns hud varje månad under behandlingen och i 6 månader efter att de slutat ta detta läkemedel. **Tala om för läkare** så fort som möjligt om du märker några hudförändringar hos ditt barn som en ny vårta, hudsår eller rödaktig bula som blöder eller inte läker, eller en förändring i storleken eller färgen på ett födelsemärke.

Barn under 1 år

Spexotras i kombination med dabrafenib dispergerbara tabletter har inte testats hos barn yngre än 1 år. Spexotras rekommenderas därför inte till denna åldersgrupp.

Patienter över 18 år

Information om behandling av patienter över 18 år som har gliom är begränsad, varför fortsatt behandling i vuxen ålder ska bedömas av läkare.

Andra läkemedel och Spexotras

Innan behandlingen inleds ska du tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som används för att tunna ut blodet eller andra receptfria läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

- Om ditt barn är gravid, eller om du tror att ditt barn kan vara gravid, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan de använder detta läkemedel. Spexotras kan skada det ofödda barnet.
- Om ditt barn skulle bli gravid medan detta läkemedel används, tala omedelbart om det för läkaren.

Amning

Det är okänt om Spexotras kan utsöndras i bröstmjolk. Om ditt barn ammar eller planerar att amma, tala om det för läkaren. Du, ditt barn och läkaren avgör om de ska ta Spexotras eller amma.

Fertilitet

Spexotras kan försämra fertiliteten hos både män och kvinnor.

Spexotras i kombination med dabrafenib dispergerbara tabletter: Dabrafenib kan minska antalet spermier och det är inte säkert att spermieantalet återgår till det normala efter avslutad behandling med dabrafenib.

Tala med läkaren före behandlingsstart med dabrafenib dispergerbara tabletter om vilka möjligheter det finns att förbättra ditt barns chanser att få barn i framtiden,.

Preventivmedel

- Om ditt barn kan bli gravid måste det använda ett pålitligt preventivmedel medan Spexotras tas och i minst 16 veckor efter att de slutat ta det.
- Preventivmedel som innehåller hormoner (såsom p-piller, injektioner eller plåster) kanske inte fungerar lika bra när du tar Spexotras i kombination med dabrafenib dispergerbara tabletter. Ett alternativt, effektivt preventivmedel ska användas för att undvika risken för graviditet när du tar denna kombination av läkemedel. Fråga läkare eller sjuksköterska om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Spexotras kan ha biverkningar som kan påverka ditt barns körförmåga, cykla, köra sparkcykel och förmåga att använda maskiner eller delta i andra aktiviteter som kräver uppmärksamhet. Om ditt barn har problem med synen eller känner sig trött eller svag eller om deras energinivåer är låga, bör de inte delta i sådana aktiviteter.

Beskrivningar av dessa effekter finns i avsnitt 4. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar över något. Ditt barns sjukdom, symtomen och behandlingssituationen kan också påverka deras förmåga att delta i sådana aktiviteter.

Spexotras innehåller ett cyklodextrin, metylparahydroxibensoat, natrium och kalium

Spexotras innehåller ett cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 100 mg av ett cyklodextrin i varje ml oral lösning.

Spexotras innehåller metylparahydroxibensoat

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Spexotras innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,98 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml Spexotras oral lösning. Detta motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna vid den högsta rekommenderade dosen av trametinib.

Spexotras innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per högsta dagliga dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du ger Spexotras

Ge alltid detta läkemedel till ditt barn enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ge

Läkaren bestämmer lämplig dos Spexotras baserat på ditt barns kroppsvikt.

Om ditt barn får biverkningar kan läkaren besluta att de ska ges en lägre dos.

Hur du ger Spexotras

Läs bruksanvisningen i slutet av denna bipacksedel för mer information om hur du ger den orala lösningen. Den orala lösningen kommer att beredas åt dig av apotekspersonal.

- Ge **Spexotras en gång dagligen**. Att ge Spexotras vid samma tid varje dag hjälper dig att komma ihåg att ge läkemedlet. Spexotras ska ges **antingen** med morgondosen **eller** med kvälldosen av dabrafenib dispergerbara tabletter. Dabrafenibdoserna ska ges med ca 12 timmars mellanrum.
- Ge Spexotras på tom mage, minst en timme före eller två timmar efter måltid. Det innebär att:
 - ditt barn måste vänta i **minst 1 timme** efter att de har tagit Spexotras innan de äter något.
 - ditt barn måste vänta i **minst 2 timmar** efter att de har ätit innan de tar Spexotras.
 - bröstmjolk eller modersmjölksersättning får ges vid behov.

Om du gett för stor mängd av Spexotras

Om du har gett för mycket Spexotras, **kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för rådgivning**. Visa om möjligt upp Spexotras-förpackningen och bipacksedeln.

Om du har glömt att ge Spexotras

Om den missade dosen är mindre än 12 timmar försenad, ge den så snart du kommer ihåg det.

Om den missade dosen är 12 timmar eller mer försenad, hoppa över den dosen. Ge nästa dos vid vanlig tid och fortsätt sedan ge Spexotras vid regelbundna tider.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om ditt barn kräks efter att ha tagit Spexotras

Om ditt barn kräks efter att ha tagit Spexotras ska du inte ge en ny dos utan vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ge Spexotras

Ge Spexotras så länge som läkaren rekommenderar. Sluta inte om inte läkaren råder dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ge detta läkemedel och sök akut läkarvård om ditt barn har något av följande symtom:

- hostar upp blod, blod i urinen, kräkning som innehåller blod eller ser ut som kaffesump, röd eller svart avföring som ser ut som tjära. Dessa kan vara tecken på blödning.
- feber (temperatur 38 °C eller högre).
- bröstsmärtor eller andnöd, ibland med feber eller hosta. Dessa kan vara tecken på pneumonit eller inflammerade lungor (interstitiell lungsjukdom).
- dimsyn, synförlust eller andra synförändringar. Dessa kan vara tecken på näthinneavlossning.
- ögonrodnad, ögonsmärta, ökad känslighet för ljus. Dessa kan vara tecken på uveit.
- oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet, mörk urin. Dessa kan vara tecken på rabdomyolys.
- kraftig buksmärta. Detta kan vara ett tecken på pankreatit.
- feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag samtidigt. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd där immunsystemet bildar för många infektionsbekämpande celler som kan orsaka olika symtom (kallad hemofagocytisk lymfohistiocytos).
- rödaktiga fläckar på bålen som är cirkulära eller målformade, med eller utan centrala blåsor, hudfjällning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa kan vara tecken på allvarliga hudutslag, som kan vara livshotande, och kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom), utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS).

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- yrsel
- hosta
- diarré, illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärta
- hudproblem såsom hudutslag, akneliknande utslag, torr eller kliande hud, hudrodnad
- nagelbandsinfektion
- smärta i händer eller fötter eller leder
- kraftlöshet, svaghetskänsla eller trötthet
- viktökning
- ökning av leverenzymerna som ses i blodprover
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni, leukopeni)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och nästäppa (nasofaryngit)
- du kissar ofta och med smärta eller sveda (urinvägsinfektion)
- effekter på huden såsom infektion i huden (cellulit), inflammation i hårsäckarna i huden, inflammerad och flagande hud (generaliserad exfoliativ dermatit), vårtliknande utväxter (hudpapillom), förtjockning av yttre hudskiktet (hyperkeratos)
- minskad aptit

- lågt blodtryck (hypotoni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- andfåddhet
- munsår eller sår i munnen, inflammation i slemhinnor
- inflammation i fettlagret under huden (pannikulit)
- onormalt håravfall eller tunnare hår
- rodnade, smärtande händer och fötter ("hand-fot"-syndrom)
- muskelryckningar
- frossa
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- uttorkning
- synproblem, bland annat dimsyn
- minskad hjärtfrekvens (bradykardi)
- trötthet, obehag i bröstet, yrsel, hjärklappning (minskad ejektionsfraktion)
- vävnadssvullnad (ödem)
- muskelsmärta (myalgi)
- trötthet, frossa, ont i halsen, värk i leder eller muskler (influensaliknande sjukdom)
- onormala testresultat avseende kreatinfosfokinas, ett enzym som främst finns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen
- förhöjt blodsocker
- låga natriumvärden eller fosfatvärden i blodet
- minskad nivå av blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- inflammation i tarmen (kolit)
- hudsprickor
- nattliga svettningar
- överdriven svettning.

Förutom de biverkningar som beskrivs ovan har följande biverkningar hittills enbart rapporterats hos vuxna patienter, men skulle även kunna förekomma hos barn:

- problem med nerver som kan orsaka smärta, förlorad känsel eller stickningar i händer och fötter och/eller muskelsvaghet (perifer neuropati)
- muntorrhet
- ökad solkänslighet i huden
- njursvikt
- godartad hudtumör (acrochordon)
- inflammatorisk sjukdom som främst drabbar huden, lungorna, ögonen och lymfkörtlarna (sarkoidos)
- njurinflammation
- hål (perforation) i magsäcken eller tarmarna
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) vilket kan leda till andfåddhet, feber, hjärklappning och bröstsmärtor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Spexotras ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Före beredning: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Efter beredning: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ej använd lösning ska kasseras 35 dagar efter beredning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trametinib. En flaska innehåller trametinibdimetylsulfoxid motsvarande 4,7 mg trametinib. Varje ml av den rekonstituerade lösningen innehåller 0,05 mg trametinib.
- Övriga innehållsämnen är: sulfobutylbetadexnatrium (se avsnitt 2), sukralos (E 955), citronsyramonohydrat (E 330), dinatriumfosfat (E 339) (se avsnitt 2), kaliumsorbat (E 202) (se avsnitt 2), metylparahydroxibensoat (E 218) (se avsnitt 2) och jordgubbssmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spexotras 0,05 mg/ml pulver till oral lösning är ett vitt eller nästan vitt pulver.

Spexotras tillhandahålls i ljusbrun glasflaska om 180 ml med ett barnskyddande skruvlock, innehållande 12 g pulver. Varje kartong innehåller en flaska, en flaskadapter och en 20 ml återanvändbar oral doseringsspruta med 0,5 ml graderingsmärken.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
Sandoz S.R.L.
Str. Livenzeni nr.7A

540472 Targu Mures
Rumänien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11	Lietuva SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas Tel: +370 5 269 16 50
България Novartis Bulgaria EOOD Тел: +359 2 489 98 28	Luxembourg/Luxemburg Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11
Česká republika Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111	Magyarország Novartis Hungária Kft. Tel.: +36 1 457 65 00
Danmark Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00	Malta Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2122 2872
Deutschland Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0	Nederland Novartis Pharma B.V. Tel: +31 88 04 52 111
Eesti SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Tel: +372 66 30 810	Norge Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00
Ελλάδα Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 281 17 12	Österreich Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570
España Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00	Polska Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 375 4888
France Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00	Portugal Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 000 8600
Hrvatska Novartis Hrvatska d.o.o. Tel. +385 1 6274 220	România Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +40 21 31299 01
Ireland Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55	Slovenija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50

Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439
Italia Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1	Suomi/Finland Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200
Κύπρος Novartis Pharma Services Inc. Τηλ: +357 22 690 690	Sverige Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00
Latvija SIA Novartis Baltics Tel: +371 67 887 070	United Kingdom (Northern Ireland) Novartis Ireland Limited Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för apotekspersonal:

Anvisningar för beredning (endast avsedda för apotekspersonal):

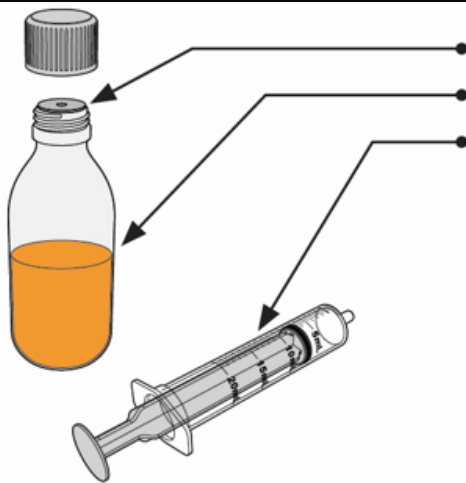
1. Tvätta och torka händerna.
2. Kontrollera pulvrets utgångsdatum på flaskan.
3. Knacka på flaskan så att pulvret luckras upp.
4. Ta av locket och tillsätt 90 ml destillerat eller renat vatten till pulvret i flaskan.
5. Sätt på locket och vänd flaskan upp och ner flera gånger i upp till 5 minuter, tills allt pulver har lösts upp helt. Du kan även skaka flaskan försiktigt.
6. Ta loss flaskadaptern från den orala sprutan. Ta bort flasklocket och tryck in flaskadaptern i flaskhalsen. Tryck hårt tills flaskadaptern förts ner i flaskhalsen. Flaskadaptern ska sitta jäms med kanten på flaskhalsen.
7. Notera beredningsdatum på kartongen. Utgångsdatum för lösningen är 35 dagar efter beredning.
8. Informera patienten om dosen och om datum för beredning av lösningen.

BRUKSANVISNING

Be hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal att visa hur man använder Spexotras på rätt sätt. Använd alltid Spexotras enligt hälso- och sjukvårdspersonalens eller apotekspersonalens anvisningar.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller apotekspersonal om du har frågor om hur du ska använda Spexotras.

AVSNITT A	ADMINISTRERING VIA ORAL SPRUTA
------------------	---------------------------------------



För att ge Spexotras behöver du:
 Flaskadapter (redan införd i flaskhalsen)
 Lösning i flaska
 Oral spruta

I händelse av spill eller kontakt av Spexotras-lösningen med huden eller ögonen, följ informationen i avsnittet "RENGÖRING AV SPILL".

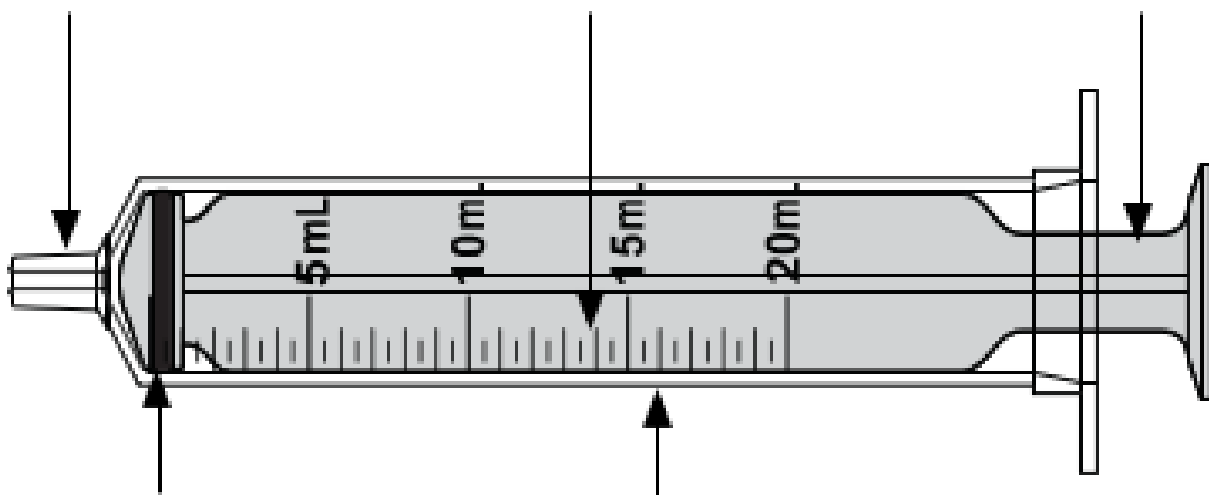
Tvätta och torka händerna innan du ger Spexotras.

Beskrivning av oral flergångsspruta:

Spets

Dosmarkeringar

Kolv



Svart propp

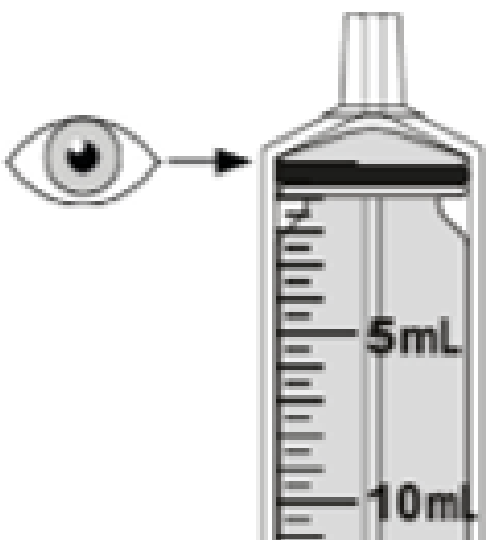
Cylinder

1

Kontrollera datum för beredning av lösningen (noterad på kartongen).

Använd inte Spexotras-lösningen om det har gått mer än 35 dagar efter beredningsdatum.

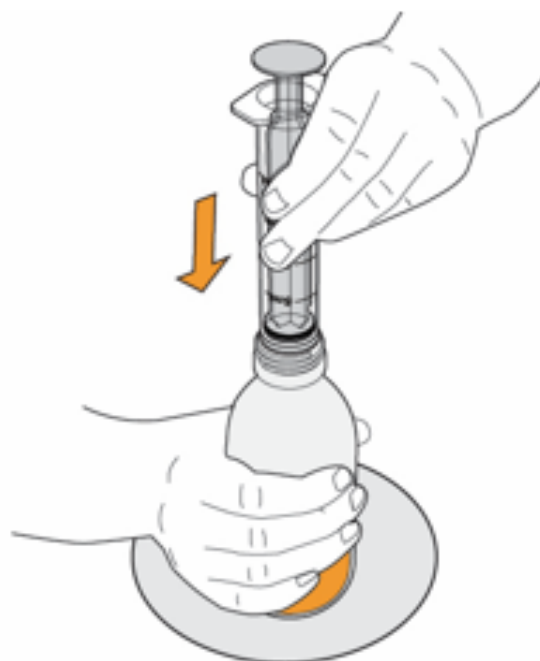
Obs! Det utgångsdatum som är tryckt till höger på etiketten på flaskan gäller **INTE** lösningen. Det

tryckta utgångsdatumet gäller endast pulvret innan det har blandats till en lösning av apotekspersonalen.	
2 Snurra försiktigt på flaskan i 30 sekunder för att blanda lösningen. Om skum bildas ska du låta flaskan stå tills skummet har försvunnit.	
3 Ta av det barnskyddande locket genom att trycka ned det och samtidigt vrida moturs.	
4 Kontrollera att det redan finns en flaskadapter nerstucken i flaskhalsen. Om adaptern saknas – kontakta apotekspersonal.	
5 Tryck in sprutkolven så långt det går så att all luft i sprutan avlägsnas.	
6 Ställ flaskan på en plan yta och håll den lodrätt.	

Stick ner den orala sprutans spets i öppningen i flaskadaptern.

Se till att den orala sprutan sitter säkert i adaptern.

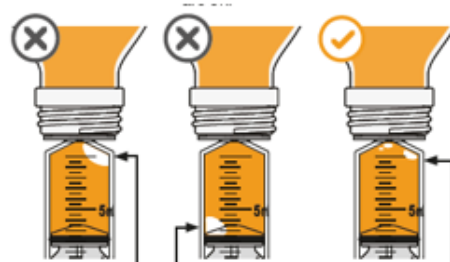
VIKTIGT: På grund av lufttrycket kan det hända att sprutkolven flyttar sig när du mäter upp dosen i steg 7. Håll fast kolven för att hindra att den flyttar sig.



7

Vänd försiktigt flaskan upp och ner och dra ut kolven för att mäta upp din dos. När spetsen på sprutan pekar uppåt måste den **övre** kanten på den svarta gummiproppen ligga i linje med markeringen för den dos du ordinerats.

Om det bildas stora bubblor i sprutan, som visas på bilden, trycker du tillbaka läkemedlet i flaskan igen och drar upp en ny dos. Fortsätt på detta sätt tills det inte längre finns några bubblor i sprutan. Små luftbubblor kan accepteras.

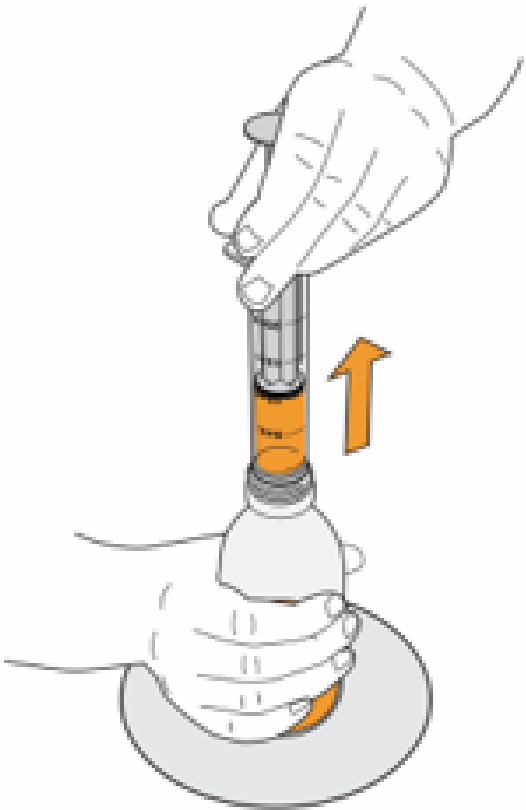
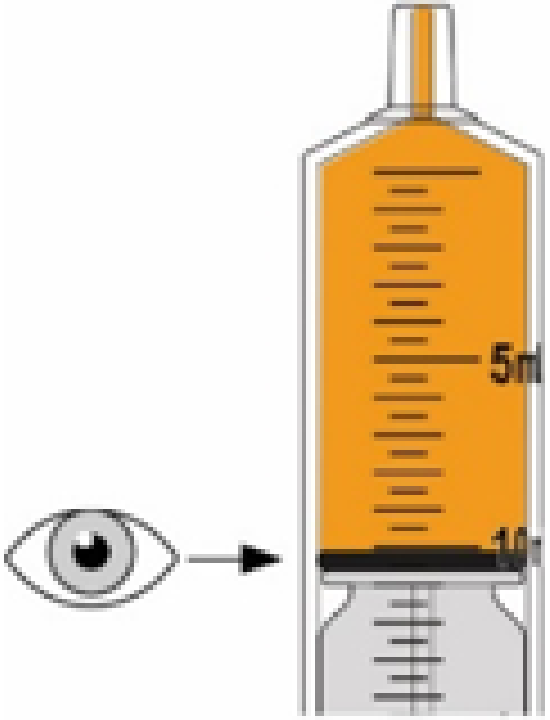


Stora luftbubblor

Små luftbubblor

8

Fortsätt att hålla kolven stilla, vänd på flaskan igen och placera den på en plan yta. Ta bort den orala sprutan från flaskan genom att försiktigt dra rakt uppåt.

	
9 Dubbelkolla att den övre kanten på den svarta proppen är i linje med den dos du ordinerats. Om så inte är fallet, upprepa steg 6 till 8. Om läkemedlet ska ges via oral spruta, fortsätt till steg 10. Om det ska ges via näringssond, gå till "AVSNITT B".	
10 Placera sprutan i munnen så att spetsen vidrör insidan av ena kinden.	

Tryck långsamt in kolven helt så att hela dosen ges. WARNING: Om Spexotras ges direkt i halsen eller om kolven trycks in för snabbt kan patienten sätta i halsen eller kvävas.	
11 Kontrollera att det inte finns något Spexotras kvar i den orala sprutan. Om det finns lösning kvar i sprutan måste även den ges. Obs! Om dosen är större än vad som ryms i den orala sprutan upprepas proceduren tills hela mängden har getts.	
12 Sätt tillbaka locket på flaskan och vrid det medurs så det väl åtdraget. Kontrollera att locket sitter ordentligt på flaskan. Ta inte bort flaskadaptorn.	
13 Rengör den orala sprutan i enlighet med instruktionerna i "AVSNITT C", förvara sedan lösningen och den orala sprutan i enlighet med instruktionerna i avsnittet "FÖRVARING".	

AVSNITT B ADMINISTRERING VIA NÄRINGSSOND

Följ stegen i detta avsnitt **endast** om du ska ge Spexotras via näringssond.
Om du ska ge läkemedlet via näringssond, läs igenom följande information och gå sedan till steg 1.

- Lösningen kan ges via näringssond.
- Använd en nasogastrisk (NG) eller gastrisk (G) sond av **minst** storlek 4 French gauge.
- Använd alltid 20 ml-sprutan som medföljer i förpackningen när du ger Spexotras.

• Det kan hända att du behöver en ENFIT-adapter (ingår inte i förpackningen) för att koppla 20 ml-sprutan till näringssonden.
1 Spola igenom näringssonden enligt tillverkarens anvisningar omedelbart före administreringen av Spexotras.
2 Följ steg 1 till 9 i "AVSNITT A", gå sedan till steg 3 i det här avsnittet.
3 Anslut den orala 20 ml-sprutan som innehåller Spexotras till näringssonden. Det kan hända att du behöver en ENFIT-adapter för att koppla sprutan till näringssonden.
4 Tryck in lösningen i näringssonden med ett jämnt tryck.
5 Kontrollera att det inte finns något Spexotras kvar i den orala sprutan. Om det finns lösning kvar i sprutan ska även den ges.
6 Spola igenom näringssonden ytterligare en gång enligt tillverkarens anvisningar.
7 Gå till "AVSNITT C" för rengöring.

AVSNITT C RENGÖRING För att förhindra att Spexotras kommer i kontakt med andra köksartiklar, rengör alltid den orala sprutan separat från andra köksartiklar. Gör så här för att rengöra den orala sprutan: 1. Fyll ett glas med varmt vatten med tillsatt diskmedel. 2. Placera den orala sprutan i glaset med varmt vatten med tillsatt diskmedel. 3. Dra in vatten i sprutan och tryck ut det igen 4 till 5 gånger. 4. Ta ut kolven ur cylindern. 5. Skölj glaset, kolven och cylindern under varmt kranvatten. 6. Låt kolven och cylindern lufttorka på en torr yta före nästa användning.
--

RENGÖRING AV SPILL Om Spexotras kommer på huden, tvätta området väl med tvål och vatten. Om du får Spexotras i ögonen, skölj ögonen med vatten. Följ dessa steg om du spiller någon Spexotras-lösning: 1. Ta på plasthandskar. 2. Torka upp all lösning helt med ett absorberande material, t.ex. hushållspapper/pappersservett.

3. Lägg det absorberande materialet i en förslutbar plastpåse.
4. Torka av alla ytor som exponerats för lösningen med en spritservett.
5. Lägg handskarna och våtservetter i samma plastpåse och försegla.
6. Fråga apotekspersonalen hur man slänger plastpåsen.
7. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.

FÖRVARING

Förvara din Spexotras-lösning och orala sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara lösningen upprätt i kartongen med locket ordentligt stängt.

Förvaras vid högst 25 °C. Får **ej frysas**.

Förvara din orala spruta i kartongen som medföljer din Spexotras-lösning.