

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spexotras® 0,05 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Trametinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.

- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Information in dieser Gebrauchsinformation ist für Sie oder für Ihr Kind bestimmt – in der Gebrauchsinformation wird jedoch nur „Ihr Kind“ stehen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Spexotras und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Gabe von Spexotras beachten?**
 - 3. Wie ist Spexotras zu verabreichen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Spexotras aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Spexotras und wofür wird es angewendet?

Spexotras ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Trametinib enthält.

Es wird in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) bei Kindern im Alter von 1 Jahr und älter zur Behandlung eines als Gliom bezeichneten Typs von Hirntumoren angewendet.

Spexotras kann angewendet werden bei Patienten mit:

- niedriggradig malignem Gliom
- hochgradig malignem Gliom, wenn der Patient bereits mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten hat.

Spexotras in Kombination mit Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird verwendet, um Patienten zu behandeln, deren Gehirntumor eine besondere Mutation (Veränderung) im sogenannten BRAF-Gen hat. Diese Mutation verursacht, dass der Körper fehlerhafte Proteine herstellt, die in der Folge verursachen, dass der Tumor sich entwickelt. Der Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Test auf diese Mutation durchführen.

In Kombination mit Dabrafenib zielt Spexotras auf diese fehlerhaften Proteine ab und verlangsamt oder stoppt die Entwicklung des Tumors. **Lesen Sie auch die**

Gebrauchsinformation für Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Spexotras beachten?

Spexotras darf nicht verabreicht werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Trametinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **ist**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, bevor Sie Spexotras verabreichen. Der Arzt muss wissen, wenn Ihr Kind:

- **Herzbeschwerden** wie Herzversagen (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit dem Herzschlag hat.
- irgendwelche **Lungen- oder Atemprobleme** hat oder hatte, einschließlich Atembeschwerden, die oft von trockenem Husten, Kurzatmigkeit und Ermüdung begleitet sind.
- **Augenbeschwerden** einschließlich einer Verstopfung der Vene, die aus dem Auge herausführt, (Netzhautvenenverschluss) oder eine Augenschwellung infolge einer Flüssigkeitsansammlung (Chorioretinopathie) hat.
- irgendwelche **Leberprobleme** hat oder hatte.
- irgendwelche **Nierenprobleme** hat oder hatte.

- irgendwelche **Magen-Darm-Probleme** wie Divertikulitis (entzündete Ausstülpungen im Dickdarm) oder Metastasen im Magen-Darm-Trakt hat oder hatte.

Bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Spexotras beginnt, während und nach der Behandlung, wird der Arzt Untersuchungen durchführen, um Komplikationen zu vermeiden.

Hautuntersuchung

Die Behandlung kann Hautkrebs verursachen. Normalerweise bleiben solche Hautveränderungen örtlich begrenzt und können chirurgisch entfernt werden, und die Behandlung kann ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Der Arzt wird möglicherweise die Haut Ihres Kindes vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung untersuchen.

Überprüfen Sie während der Behandlung monatlich die Haut Ihres Kindes, und für 6 Monate, nachdem es die Einnahme dieses Arzneimittels beendet hat. **Informieren Sie** so schnell wie möglich **den Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen an der Haut Ihres Kindes, wie eine neue Warze, wunde Haut oder eine rötliche Beule, die blutet oder nicht heilt, oder eine Veränderung der Größe oder Farbe eines Muttermals bemerken.

Tumorlyse-Syndrom

Wenn bei Ihrem Kind die folgenden Symptome auftreten, **informieren Sie** sofort **Ihren**

Arzt, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe von Stoffwechselkomplikationen verursacht werden, die während der Krebsbehandlung auftreten können und durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom oder TLS) und zu Veränderungen der Nierenfunktion führen können (siehe auch Abschnitt 4).

Kinder im Alter von unter einem Jahr

Spexotras in Kombination mit Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wurde bei Kindern im Alter von unter einem Jahr nicht untersucht. Daher wird Spexotras in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Patienten im Alter von über 18 Jahren

Da zur Behandlung von Gliom-Patienten, die älter als 18 Jahre sind, nur begrenzte Informationen vorliegen, sollte die Fortsetzung der Behandlung im Erwachsenenalter vom Arzt beurteilt werden.

Einnahme von Spexotras zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt Arzneimittel zur Blutverdünnung ein und gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Wenn Ihr Kind schwanger ist oder wenn Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger sein könnte, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Spexotras kann das ungeborene Kind schädigen.
- Sollte Ihr Kind während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie unverzüglich den Arzt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Spexotras in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Kind stillt oder beabsichtigt zu stillen, müssen Sie den Arzt vorher informieren. Sie, Ihr Kind und der Arzt müssen entscheiden, ob es Spexotras einnimmt oder stillt.

Fruchtbarkeit

Spexotras kann die Fruchtbarkeit sowohl von Jungen und Männern als auch von Mädchen und Frauen beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Spexotras zusammen mit Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Dabrafenib kann eine reduzierte Spermienzahl verursachen. Möglicherweise werden Normalwerte nach Beendigung der Behandlung mit Dabrafenib nicht wieder erreicht.

Sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit dem Arzt über Möglichkeiten, die Chancen Ihres Kindes, in Zukunft Kinder zu bekommen, zu verbessern.

Empfängnisverhütung

- Wenn Ihr Kind schwanger werden könnte, muss es eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden, während es Spexotras einnimmt. Dies gilt für mindestens 16 Wochen nach der letzten Dosis von Spexotras.
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, die Hormone enthalten (wie die Pille, Injektionen oder Pflaster), wirken während der Einnahme von Spexotras in Kombination mit Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen möglicherweise nicht richtig. Eine andere zuverlässige Methode zur

Empfängnisverhütung muss angewendet werden, um das Risiko einer Schwangerschaft während der Einnahme dieser Kombination von Arzneimitteln zu vermeiden. Fragen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spexotras kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Fähigkeit Ihres Kindes ein Kraftfahrzeug zu fahren, ein Fahrrad oder einen Roller zu führen, Maschinen zu bedienen oder andere Aktivitäten, die Wachsamkeit erfordern, auszuführen, beeinträchtigen können. Wenn Ihr Kind Probleme mit dem Sehvermögen hat, oder sich müde oder schwach fühlt, oder wenn es sich kraftlos fühlt, sollte es solche Aktivitäten vermeiden.

Beschreibungen dieser Wirkungen sind im Abschnitt 4 zu finden. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, damit Sie umfassend informiert sind.

Besprechen Sie sich mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich diesbezüglich unsicher fühlen. Die Krankheit Ihres Kindes, die Symptome und die Behandlungssituation können seine Fähigkeit, solche Aktivitäten auszuführen, ebenfalls beeinflussen.

Spexotras enthält ein Cyclodextrin

Dieses Arzneimittel enthält in jedem ml der Spexotras Lösung zum Einnehmen 100 mg eines Cyclodextrins.

Spexotras enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Spexotras enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,98 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Spexotras Lösung zum Einnehmen. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung bei Einnahme der empfohlenen Höchstdosis von Trametinib.

Spexotras enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Tageshöchstdosis, d.h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Spexotras zu verabreichen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Fragen Sie bei dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollten Sie verabreichen

Der Arzt wird die richtige Dosis von Spexotras auf Grundlage des Körpergewichts Ihres Kindes festlegen.

Der Arzt kann darüber entscheiden, ob Ihr Kind eine niedrigere Dosis einnehmen sollte, falls Nebenwirkungen auftreten.

Wie ist das Arzneimittel zu verabreichen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage. Darin wird beschrieben, wie die Lösung zum Einnehmen zu verabreichen ist. Die Lösung zum Einnehmen wird für Sie von Ihrem Apotheker zubereitet.

- Verabreichen Sie **Spexotras einmal** am **Tag**. Wenn Sie Spexotras jeden Tag zur gleichen Zeit verabreichen, können Sie sich besser daran erinnern, wann das Arzneimittel zu verabreichen ist. Verabreichen Sie Spexotras **entweder** mit der

morgendlichen **oder** der abendlichen Dosis von Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Die Dabrafenib-Dosen sollten etwa im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

- Verabreichen Sie Spexotras auf leeren Magen, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit. Dies bedeutet, dass:
 - Ihr Kind nach Einnahme von Spexotras **mindestens 1 Stunde** warten muss, bevor es Nahrung zu sich nehmen kann.
 - Ihr Kind nach dem Essen **mindestens 2 Stunden** warten muss, bevor es Spexotras einnehmen kann.
 - Sie nach Bedarf stillen und/oder Säuglingsnahrung geben können, falls nötig.

Wenn Sie eine größere Menge von Spexotras verabreicht haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Spexotras verabreicht haben, **setzen Sie sich mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung, um Rat zu erhalten**. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Spexotras-Packung und diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Gabe von Spexotras vergessen haben

Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, verabreichen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn die vergessene Einnahme 12 Stunden oder mehr als 12 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und verabreichen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Dann fahren Sie mit der Gabe von Spexotras zu den üblichen Zeiten wie gewohnt fort. Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Ihr Kind nach der Einnahme von Spexotras erbricht

Falls Ihr Kind nach der Einnahme von Spexotras erbricht, verabreichen Sie bis zur nächsten geplanten Dosis keine zusätzliche Dosis.

Wenn Sie die Gabe von Spexotras abbrechen

Verabreichen Sie Spexotras so lange, wie der Arzt es empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, der Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Gabe dieses Arzneimittels und gehen Sie mit Ihrem Kind unverzüglich zum Arzt, falls Ihr Kind irgendwelche der folgenden Symptome aufweist:

- Aushusten von Blut, Blut im Urin, Erbrechen mit Blut oder Erbrochenes, das wie „Kaffeesatz“ aussieht, rote oder schwarze Stühle, die wie Teer aussehen. Dies können Anzeichen für Blutungen sein.
- Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher).
- Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit, manchmal mit Fieber oder Husten. Dies können Anzeichen von Pneumonitis oder Entzündung der Lunge sein (interstitielle Lungenerkrankung).
- verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder sonstige Veränderungen des Sehens. Dies können Anzeichen einer Netzhautablösung sein.
- Rötung der Augen, Augenschmerzen, erhöhte Lichtempfindlichkeit. Dies können Anzeichen einer Uveitis sein.

- nicht abgeklärte Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche, Dunkelfärbung des Urins. Dies können Anzeichen einer Rhabdomyolyse sein.
- starke Bauchschmerzen. Dies kann ein Anzeichen einer Pankreatitis sein.
- Fieber, geschwollene Lymphdrüsen, Blutergüsse oder Hautausschlag zur gleichen Zeit. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, bei der das Immunsystem zu viele infektionsbekämpfende Zellen produziert, die verschiedene Symptome hervorrufen können (hämophagozytische Lymphohistiozytose).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins, Abnahme der Urinausscheidung und Müdigkeit. Diese können Anzeichen für einen Zustand sein, der auf einen schnellen Abbau von Krebszellen zurückzuführen ist und bei manchen Menschen tödlich sein kann (Tumorlyse-Syndrom oder TLS).
- rötliche Flecken am Rumpf, die kreisförmig oder schießscheibenartig sind, mit oder ohne zentraler Blasenbildung, Hautabschälung, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Dies können Anzeichen schwerer Hautreaktionen sein, die lebensgefährlich sein können und denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen können (Stevens-Johnson-Syndrom); ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Husten
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Hautbeschwerden wie Hautausschlag, Akne-artiger Hautausschlag, trockene oder juckende Haut, Hautrötung
- Warzenartige Wucherungen (Hautpapillom)
- Nagelbettentzündung
- Schmerzen in Armen, Beinen oder Gelenken
- Energiemangel oder Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- Gewichtszunahme
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase (Nasopharyngitis)
- Aus Blutuntersuchungen ersichtlicher Anstieg der Leberenzyme
- Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie)
- Verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Häufiges Wasserlassen mit Schmerzen oder Gefühl des Brennens (Harnwegsinfektion)
- Wirkungen auf die Haut, darunter Infektion der Haut (Zellulitis), Entzündung der Haarfollikel in der Haut, entzündete schuppige Haut (generalisierte exfoliative Dermatitis), Verdickung der äußeren Hautschicht (Hyperkeratose)
- Verminderter Appetit
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Kurzatmigkeit
- Wunde Stellen im Mund oder Mundgeschwüre, Entzündung der Schleimhaut
- Entzündung der Fettschicht unter der Haut (Pannikulitis)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung des Haars
- Gerötete, schmerzende Hände und Füße (Hand-Fuß-Syndrom)
- Muskelkrämpfe
- Schüttelfrost
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Austrocknung (Dehydrierung)
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen

- Langsamerer Puls (Bradykardie)
- Müdigkeit, Unbehagen in der Brust, Benommenheit, Herzrasen (reduzierte Ejektionsfraktion)
- Schwellung des Gewebes (Ödem)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen (grippeähnliche Erkrankung)
- Abnorme Kreatin-Phosphokinase-Werte, ein Enzym, das hauptsächlich in Herz, Gehirn und Skelettmuskeln vorkommt
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Niedriger Natriumspiegel oder Phosphatspiegel im Blut
- Abnahme des Blutplättchen-Spiegels (Zellen, die dabei helfen, das Blut zu gerinnen)
- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Unregelmäßiger Herzschlag (atrioventrikulärer Block)
- Darmentzündung (Kolitis)
- Rissige Haut
- Nächtliches Schwitzen
- Übermäßiges Schwitzen

- Erhabene, schmerzhafte, rötliche bis purpurrote Hautflecken oder wund Stellen, die hauptsächlich an Armen, Beinen, Gesicht und Hals auftreten und mit Fieber einhergehen (Anzeichen einer akuten febrilen neutrophilen Dermato­se)

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden die folgenden Nebenwirkungen bislang nur bei erwachsenen Patienten beobachtet, könnten aber auch bei Kindern auftreten:

- Probleme mit den Nerven, die Schmerzen, Empfindungsstörungen oder Kribbeln in Händen und Füßen und/oder Muskelschwäche verursachen können (periphere Neuropathie)
- Mundtrockenheit
- Nierenversagen
- Gutartige Hauttumore (Acrochordon)
- Eine entzündliche Erkrankung, die vor allem Haut, Lunge, Augen und Lymphknoten betrifft (Sarkoidose)
- Nierenentzündung
- Magen- oder Darmdurchbruch (Perforation)
- Entzündung des Herzmuskels, die zu Atemnot, Fieber, Herzklopfen und Schmerzen im Brustraum führen kann
- Hautreaktionen, lokalisiert in Tätowierungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Spexotras aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Vor der Rekonstitution: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach der Rekonstitution: Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Nicht verwendete Lösung 35 Tage nach der Rekonstitution entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spexotras enthält

- Der Wirkstoff ist: Trametinib. Eine Flasche enthält Trametinib-Dimethylsulfoxid, entsprechend 4,7 mg Trametinib. Ein ml rekonstituierte Lösung enthält 0,05 mg Trametinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl)cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) (siehe Abschnitt 2), Sucralose (E 955), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriummonohydrogenphosphat (E 339) (siehe Abschnitt 2), Kaliumsorbat (E 202) (siehe Abschnitt 2), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (siehe Abschnitt 2) und Erdbeeraroma.

Wie Spexotras aussieht und Inhalt der Packung

Spexotras 0,05 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein weißes oder fast weißes Pulver.

Spexotras wird in einer bernsteinfarbenen Glasflasche zu 180 ml mit kindergesichertem Schraubverschluss bereitgestellt und enthält 12 g Pulver. Jeder Umkarton enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter zum Einsetzen und eine wiederverwendbare

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu 20 ml mit Skalen-Teilstrichen zu 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar

Die folgenden Informationen sind für Apotheker bestimmt:

Anweisungen zur Rekonstitution (nur für Apotheker):

1. Hände waschen und abtrocknen.
2. Kontrollieren Sie das auf der Flasche aufgedruckte Verfalldatum des Pulvers.
3. Klopfen Sie gegen die Flasche, um das Pulver zu lockern.
4. Entfernen Sie den Verschluss und geben Sie 90 ml destilliertes oder gereinigtes Wasser in die Flasche mit dem Pulver.
5. Setzen Sie den Verschluss wieder auf und drehen Sie die Flasche bis zu 5 Minuten lang mehrmals um, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Sie können auch vorsichtig schütteln.

Hinweis: In der fertigen rekonstituierten Lösung können produktbedingte weiße Schwebeteilchen sichtbar sein.

6. Trennen Sie den Flaschenadapter von der Applikationsspritze. Entfernen Sie die Verschlusskappe der Flasche und führen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein. Drücken Sie kräftig, bis der Flaschenadapter vollständig eingeführt ist. Der Flaschenadapter sollte vollständig mit dem Flaschenhals abschließen.

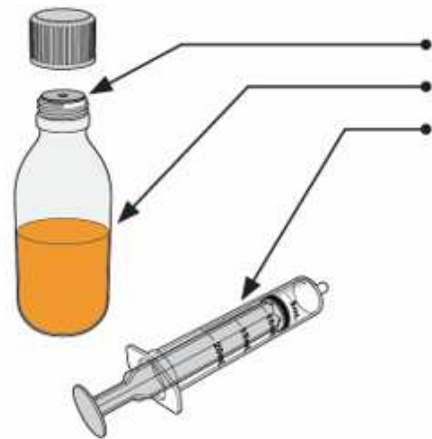
7. Notieren Sie das Zubereitungsdatum auf dem Umkarton. Die Lösung verfällt 35 Tage nach der Zubereitung.
8. Informieren Sie den Empfänger über die Dosis und das Datum, an dem die Lösung zubereitet wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie sich von Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker zeigen, wie Sie Spexotras richtig anwenden. Verwenden Sie Spexotras immer genau nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals oder Apothekers.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Spexotras haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.

ABSCHNITT A. VERABREICHUNG MIT DER APPLIKATIONSSPRITZE



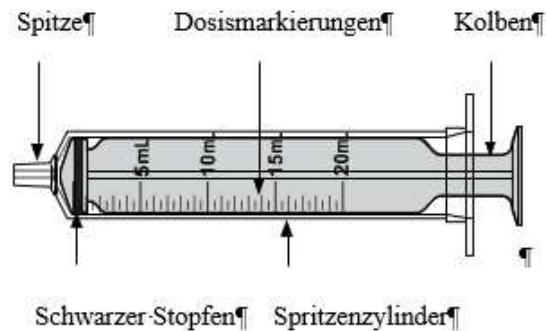
Für die Verabreichung von Spexotras benötigen Sie:¶
Flaschenadapter (bereits in den Flaschenhals eingesetzt)¶
Lösung in der Flasche¶
Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen¶

¶
Falls die Spexotras-Lösung verschüttet wurde oder mit der Haut oder den Augen in Berührung gekommen ist, sind die Angaben im Abschnitt „REINIGUNG BEI VERSCHÜTTEN“ zu beachten.¶

¶
Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie Spexotras verabreichen.¶

¶
¶



Teile der wiederverwendbaren Applikationsspritze:¶



1

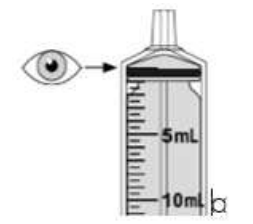
Kontrollieren Sie das Datum der Zubereitung der Lösung auf dem Umkarton. Verabreichen Sie Spexotras **nicht**, wenn seit der Zubereitung mehr als 35 Tage vergangen sind.

Hinweis: Das auf der rechten Seite des Flaschenetiketts aufgedruckte Verfalldatum gilt **NICHT** für die Lösung. Dieses aufgedruckte Verfalldatum bezieht sich ausschließlich auf das Pulver, bevor Ihr Apotheker aus dem Pulver eine Lösung herstellt.

<p>2</p> <p>Die Flasche 30 Sekunden lang sanft schwenken, damit sich die Lösung durchmischt.</p> <p>Falls sich Schaum bildet, lassen Sie die Flasche stehen, bis der Schaum verschwunden ist.</p>	
<p>3</p> <p>Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie auf den Verschluss nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.</p>	
<p>4</p> <p>Prüfen Sie, ob im Flaschenhals bereits ein Flaschenadapter eingesetzt ist.</p> <p>Falls dies nicht der Fall sein sollte, setzen Sie sich mit Ihrem Apotheker in Verbindung.</p>	

5

Drücken Sie den Kolben so weit wie möglich in die Applikationsspritze hinein, um sämtliche darin enthaltene Luft zu entfernen.

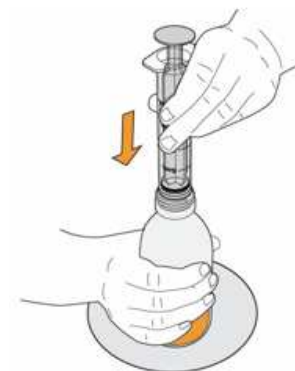


6

Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Fläche und halten Sie sie aufrecht fest. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Öffnung des Flaschenadapters ein.

Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsspritze fest auf der Flasche sitzt.

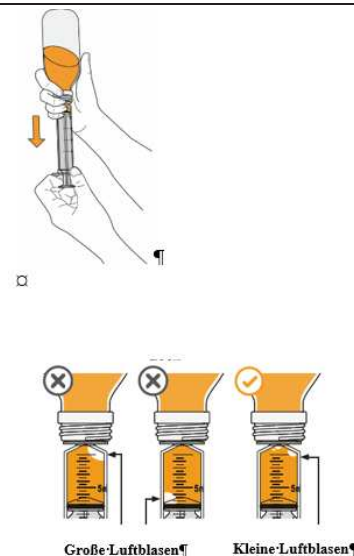
WICHTIG: Aufgrund des Luftdrucks kann sich der Kolben von selbst bewegen, wenn Sie bei Schritt 7 Ihre Dosis abmessen. Halten Sie den Kolben fest, damit er sich nicht bewegt.



7

Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf und ziehen Sie den Kolben heraus, um Ihre Dosis abzumessen. Mit der Spitze nach oben gerichtet, muss die **Oberseite** des schwarzen Stopfens mit der verschriebenen Dosis auf einer Linie liegen.

Wenn große Luftblasen in der Spritze erscheinen, wie auf den Abbildungen zu sehen, drücken Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche und ziehen Sie Ihre Dosis erneut auf. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis keine großen Luftblasen mehr vorhanden sind. Kleine Luftblasen sind akzeptabel.



8

Halten Sie den Kolben weiterhin fest, drehen Sie die Flasche wieder um und stellen Sie sie auf eine ebene Fläche. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche, indem Sie sie vorsichtig nach oben ziehen.

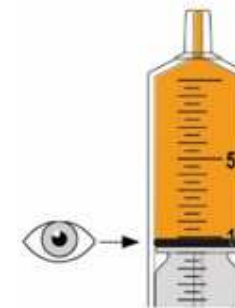


9

Vergewissern Sie sich erneut, dass die **Oberseite** des schwarzen Stopfens mit der verschriebenen Dosis übereinstimmt. Falls nicht, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8.

Bei Verabreichen der Lösung mit der Applikationsspritze fahren Sie mit Schritt 10 fort.

Bei Verabreichung der Lösung über eine Ernährungssonde gehen Sie zu „ABSCHNITT B“.



10

Führen Sie das Ende der Applikations-spritze so in den Mund ein, dass die Spitze die Innenseite einer Wange berührt.

Drücken Sie den Kolben langsam ganz hinein, um die volle Dosis zu verabreichen.

WARNHINWEIS: Eine Verabreichung von Spexotras in den Rachen oder ein zu schnelles Hineindrücken des Kolbens kann zum Erstickten führen.



<p>11</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass sich kein Spexotras mehr in der Applikationsspritze befindet.</p> <p>Falls die Applikationsspritze noch Restlösung enthält, verabreichen Sie diese.</p> <p>Hinweis: Falls Ihre Dosis das Fassungsvermögen der Applikationsspritze übersteigt, wiederholen Sie die Verabreichung, bis das gesamte Volumen verabreicht wurde.</p>	
<p>12</p> <p>Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn zu.</p> <p>Achten Sie darauf, dass der Verschluss fest auf der Flasche sitzt.</p> <p>Den Flaschenadapter nicht entfernen.</p>	

13

Reinigen Sie die Applikationsspritze gemäß den Anweisungen in „ABSCHNITT C“, dann bewahren Sie die Lösung und die Applikationsspritze gemäß den Anweisungen im Abschnitt „AUFBEWAHRUNG“ auf.

ABSCHNITT B VERABREICHUNG ÜBER EINE ERNÄHRUNGSSONDE

Bitte folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt **nur**, wenn Sie Spexotras über eine **Ernährungssonde** verabreichen.

Für die Verabreichung über eine Ernährungssonde lesen Sie bitte die folgenden Informationen und fahren Sie dann mit Schritt 1 fort.

- Die Lösung eignet sich für die Verabreichung über eine Ernährungssonde.
- Verwenden Sie eine nasogastrale (NG) oder gastrale (G) Ernährungssonde mit einer **Mindestgröße** von 4 Charrière.
- Verwenden Sie für die Verabreichung von Spexotras immer die in dieser Packung mitgelieferte 20-ml-Applikationsspritze.
- Möglicherweise benötigen Sie einen ENFIT-Adapter (nicht in der Packung enthalten), um die 20-ml-Applikationsspritze mit der Ernährungssonde zu verbinden.

1

Unmittelbar vor der Verabreichung von Spexotras spülen Sie die Ernährungssonde gemäß den Anweisungen des Herstellers.

2

Befolgen Sie die Schritte 1 bis 9 in „ABSCHNITT A“ und fahren Sie dann mit Schritt 3 in diesem Abschnitt fort.

3

Verbinden Sie die mit Spexotras gefüllte 20-ml-Applikationsspritze mit der Ernährungssonde. Möglicherweise benötigen Sie einen ENFIT-Adapter, um die Applikationsspritze mit der Ernährungssonde zu verbinden.

4

Überführen Sie die Lösung unter gleichbleibendem Druck in die Ernährungssonde.

5

Vergewissern Sie sich, dass sich kein Spexotras mehr in der Applikationsspritze befindet. Falls die Applikationsspritze noch Restlösung enthält, verabreichen Sie diese.

6

Spülen Sie die Ernährungssonde erneut gemäß den Anweisungen des Herstellers.

7

Gehen Sie zu „ABSCHNITT C“ bezüglich der Reinigung.

ABSCHNITT C REINIGUNG

Um zu verhindern, dass Spexotras in Kontakt mit anderen Küchenutensilien kommt, reinigen Sie die Applikationsspritze immer getrennt von anderen Küchenutensilien.

Reinigung der Applikationsspritze:

1. Füllen Sie ein Glas mit warmem Wasser mit Spülmittel.
2. Tauchen Sie die Applikationsspritze in das Glas mit warmem Wasser mit Spülmittel ein.
3. Ziehen Sie Wasser in die Applikationsspritze auf und leeren Sie sie wieder.
Wiederholen Sie den Vorgang 4- bis 5-mal.
4. Ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus.
5. Spülen Sie das Glas, den Kolben und den Spritzenzylinder unter warmem Leitungswasser ab.
6. Lassen Sie den Kolben und den Spritzenzylinder vor dem nächsten Gebrauch auf einer trockenen Oberfläche an der Luft trocknen.

REINIGUNG BEI VERSCHÜTTEN

Wenn Spexotras auf Ihre Haut gelangt, waschen Sie den Bereich gut mit Wasser und Seife. Wenn Spexotras in Ihre Augen gelangt, spülen Sie die Augen mit Wasser gut aus.

Befolgen Sie diese Schritte, falls Sie etwas von der Spexotras-Lösung verschütten:

1. Ziehen Sie Kunststoff-Handschuhe an.
2. Saugen Sie die Lösung mit saugfähigem Material vollständig auf, z. B. mit Papiertüchern.
3. Geben Sie das saugfähige Material in einen verschließbaren Plastikbeutel.
4. Wischen Sie alle Oberflächen, die in Kontakt mit der Lösung waren, mit einem alkoholgetränkten Wischtuch.
5. Geben Sie die Handschuhe und Wischtücher in denselben Plastikbeutel und verschließen Sie ihn.
6. Fragen Sie den Apotheker, wie der Plastikbeutel zu entsorgen ist.
7. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

AUFBEWAHRUNG

Bewahren Sie Ihre Spexotras-Lösung und die Applikationsspritze für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Lösung senkrecht, in dem mitgelieferten Umkarton mit fest verschlossenem Verschluss auf.

Bewahren Sie die Lösung nicht über 25 °C auf. **Nicht** einfrieren.

Bewahren Sie die Applikationsspritze in dem mitgelieferten Umkarton zusammen mit der Spexotras-Lösung auf.