

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Finlee® 10 mg dispergeerbare tabletten** dabrafenib

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.
- De informatie in deze bijsluiter is voor u of uw kind – maar in de bijsluiter staat alleen "uw kind".

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Finlee en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u dit middel toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Finlee en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Finlee is een geneesmiddel dat de werkzame stof dabrafenib bevat.

Het wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel (trametinib drank) bij kinderen van 1 jaar en ouder om een type hersentumor genaamd glioom te behandelen.

Finlee kan worden gebruikt bij patiënten met:

- laaggradig glioom
- hooggradig glioom als de patiënt ten minste één eerdere bestraling en/of chemotherapiebehandeling heeft gehad.

Finlee wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten bij wie de hersentumor een bepaalde mutatie (verandering) heeft in het zogenaamde BRAF-gen. Door deze mutatie maakt het lichaam foute eiwitten aan, die ervoor kunnen zorgen dat de tumor zich ontwikkelt. De arts zal testen op deze mutatie voordat de behandeling wordt gestart.

Samen met trametinib richt Finlee zich op deze foute eiwitten en remt of stopt de ontwikkeling van de tumor. **Lees ook de bijsluiter van trametinib drank.**

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toedienen?**

- **Uw kind is allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met de arts voordat u dit middel toedient. De arts moet ervan op de hoogte zijn als uw kind:

- **oogproblemen** heeft, waaronder verstopping van de ader die voor de bloedafvoer vanuit het oog zorgt (retinale veneuze occlusie) of zwelling in het oog die veroorzaakt kan worden door lekkage van vocht (chorioretinopathie).
- **hartproblemen** heeft, zoals hartfalen of problemen met de hartslag.
- **nierproblemen** heeft of heeft gehad.
- **leverproblemen** heeft of heeft gehad.
- **long- of ademhalingsproblemen** heeft of heeft gehad, waaronder moeite met ademen, vaak met een droge hoest, kortademigheid en vermoeidheid.
- **maag-darmproblemen** heeft of heeft gehad, zoals diverticulitis (ontstoken kuiltjes in de dikke darm) of uitzaaiingen in het maag-darmkanaal.

Voordat uw kind begint met het gebruik van Finlee, en tijdens en na de behandeling, zal de arts controles uitvoeren om complicaties te voorkomen.

#### *Huidonderzoek*

Finlee kan huidkanker veroorzaken. Meestal blijft het bij een plaatselijke huidverandering die door een operatie kan worden verwijderd zonder dat de behandeling met Finlee moet worden onderbroken. De arts kan de huid van uw kind controleren vóór en regelmatig tijdens de behandeling.

Controleer de huid van uw kind elke maand, zowel tijdens de behandeling als in de 6 maanden na het stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. **Vertel het de arts** zo snel mogelijk als u een verandering van de huid van uw kind opmerkt, zoals een nieuwe wrat, huidzweer of roodachtige bult die bloedt of niet geneest, of een verandering in de grootte of kleur van een moedervlek.

#### *Tumorlyssyndroom*

Als uw kind de volgende klachten ervaart, **vertel het de arts** onmiddellijk, omdat dit een levensbedreigende aandoening kan zijn: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, toevallen, de plas ziet er troebel uit, hij/zij plast minder dan normaal en vermoeidheid. Deze klachten kunnen het gevolg zijn van bepaalde stofwisselingsproblemen die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker. Ze worden veroorzaakt door de afbraakproducten van stervende kankercellen (tumorlyssyndroom of TLS), waardoor de werking van de nieren kan veranderen (zie ook rubriek 4).

### **Kinderen jonger dan 1 jaar**

De effecten van Finlee in kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet bekend. Daarom wordt Finlee niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

### **Patiënten ouder dan 18 jaar**

Informatie over de behandeling van patiënten ouder dan 18 jaar met glioom is beperkt, en daarom moet voortzetting van de behandeling tot in de volwassenheid worden beoordeeld door de arts.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Finlee nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts, apotheker of verpleegkundige voorafgaand aan de behandeling. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar geen voorschrift voor nodig is.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Finlee of het risico op bijwerkingen vergroten. Finlee kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Het gaat hierbij onder meer om:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) die hormonen bevatten, zoals “de pil”, injecties of pleisters
- geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedpropjes tegen te gaan (bloedverduunners), zoals warfarine en acenocoumarol

- geneesmiddelen die gebruikt worden om hartaandoeningen te behandelen, zoals digoxine
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals itraconazol, voriconazol en posaconazol
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van het syndroom van Cushing, zoals ketoconazol
- een aantal geneesmiddelen die calciumantagonisten heten, gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk, zoals diltiazem, felodipine, nifedipine of verapamil
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van kanker, zoals cabazitaxel
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om het vet (lipiden) in het bloed te verlagen, zoals gemfibrozil
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychiatrische aandoeningen te behandelen, zoals haloperidol
- een aantal geneesmiddelen die antibiotica heten, zoals claritromycine, doxycycline en telitromycine
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van tuberculose (tbc), zoals rifampicine
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om het cholesterolgehalte te verlagen, zoals atorvastatine en simvastatine
- een aantal geneesmiddelen die immunosuppressiva heten, zoals ciclosporine, tacrolimus en sirolimus
- een aantal geneesmiddelen die ontstekingsremmers heten, zoals dexamethason en methylprednisolon
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hiv (humaan immunodeficiëntievirus), zoals ritonavir, amprenavir, indinavir, darunavir, delavirdine, efavirenz, fosamprenavir, lopinavir, nelfinavir, tipranavir, saquinavir en atazanavir
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om te helpen met slapen, zoals diazepam, midazolam en zolpidem
- een aantal geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn te verlichten, zoals fentanyl en methadon
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van toevallen (epilepsie), zoals fenytoïne, fenobarbital, primidon, valproïnezuur en carbamazepine
- geneesmiddelen die antidepressiva heten, zoals nefazodon en het kruidengeneesmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)

Als uw kind een van deze geneesmiddelen gebruikt (of als u het niet zeker weet), moet u de **arts, apotheker of verpleegkundige inlichten**. Het kan zijn dat de arts besluit de dosis aan te passen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap*

- Is uw kind zwanger, of denkt u dat uw kind zwanger zou kunnen zijn? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan uw kind wordt gegeven. Finlee kan mogelijk schadelijk zijn voor het ongeboren kind.
- Vertel het onmiddellijk aan de arts als uw kind zwanger wordt in de periode dat zij dit geneesmiddel inneemt.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of Finlee in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de arts als uw kind borstvoeding geeft of van plan is om borstvoeding te geven. U, uw kind en de arts moeten besluiten of uw kind Finlee gaat gebruiken of dat zij borstvoeding gaat geven.

#### *Vruchtbaarheid*

Finlee kan de hoeveelheid spermacellen verminderen. Het is mogelijk dat de hoeveelheid niet meer terugkeert naar de normale niveaus nadat de behandeling met Finlee is beëindigd.

*Het gebruik van Finlee met trametinib drank:* trametinib kan de vruchtbaarheid verminderen bij zowel mannen als vrouwen.

Besprek met de arts vóór het begin van de behandeling met Finlee wat de mogelijkheden zijn om de kansen dat uw kind in de toekomst kinderen kan krijgen te verhogen.

#### *Anticonceptie*

- Als uw kind zwanger zou kunnen worden, moet zij een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van Finlee in combinatie met trametinib drank en gedurende ten minste 16 weken na de laatste dosis Finlee in combinatie met trametinib.
- Anticonceptiemiddelen die hormonen bevatten (zoals “de pil”, injecties of pleisters) kunnen minder goed werken tijdens het gebruik van Finlee in combinatie met trametinib drank. Een andere effectieve anticonceptiemethode moet worden gebruikt om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van deze twee geneesmiddelen. Vraag de arts of verpleegkundige om advies.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Finlee kan bijwerkingen hebben die van invloed kunnen zijn op het vermogen van uw kind om met de auto of bromfiet te rijden, te fietsen of te steppen, machines te gebruiken of andere activiteiten te doen waarvoor je alert moet zijn. Als uw kind problemen heeft met het gezichtsvermogen, zich moe of zwak voelt of weinig energie heeft, moet het zulke activiteiten vermijden.

In rubriek 4 vindt u beschrijvingen van deze effecten. Lees alle informatie in deze bijsluiter voor advies.

Neem bij twijfel contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige. De ziekte, klachten en behandelingsituatie van uw kind kunnen ook van invloed zijn op zijn/haar vermogen om deel te nemen aan zulke activiteiten.

#### **Finlee bevat kalium**

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per maximale dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

#### **Finlee bevat benzylalcohol**

Dit middel bevat <0,00078 mg benzylalcohol in elke dispergeerbare tablet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als uw kind zwanger is of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam van uw kind en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als uw kind een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam van uw kind en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **3. Hoe dient u dit middel toe?**

Geef dit geneesmiddel aan uw kind altijd precies zoals de arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Hoeveel moet u geven?**

De arts zal beslissen over de juiste dosis Finlee gebaseerd op het lichaamsgewicht van uw kind.

De arts kan beslissen dat uw kind een lagere dosis moet innemen als het bijwerkingen krijgt.

### **Hoe dient u dit middel toe?**

Lees de gebruiksaanwijzing aan het einde van deze bijsluiters voor meer informatie over het bereiden en toedienen van de oplossing van de dispergeerbare tabletten.

- Geef **Finlee tweemaal per dag**. Als u Finlee iedere dag op hetzelfde tijdstip geeft, helpt het u te onthouden wanneer u het geneesmiddel moet geven. Dien elke dosis toe met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Trametinib drank wordt maar één keer per dag ingenomen. Geef trametinib drank met **of** de ochtenddosering **of** de avonddosering van Finlee.
- Geef Finlee op een lege maag, ten minste één uur voor of twee uur na een maaltijd; dit houdt in dat:
  - na het innemen van Finlee uw kind **ten minste 1 uur** moet wachten voordat het gaat eten.
  - na het eten uw kind **ten minste 2 uur** moet wachten voordat het Finlee inneemt.
  - indien nodig, borstvoeding en/ of babyvoeding mag worden gegeven op verzoek.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend?**

**Vraag de arts, apotheker of verpleegkundige om advies** als u te veel Finlee heeft toegediend. Laat, indien mogelijk, de verpakking van Finlee en deze bijsluiters zien.

### **Bent u vergeten dit middel toe te dienen?**

Als u de gemiste dosis minder dan 6 uur geleden had moeten toedienen, geef deze zodra u eraan denkt. Als u de gemiste dosis 6 uur of meer dan 6 uur geleden had moeten toedienen, sla die dosis dan over en geef de volgende dosis op het normale tijdstip. Blijf Finlee daarna toedienen op regelmatige tijdstippen zoals gebruikelijk.

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als uw kind moet overgeven na het innemen van Finlee**

Als uw kind overgeeft na het innemen van Finlee, geef dan geen andere dosis tot de volgende geplande dosis.

### **Als u stopt met het toedienen van dit middel**

Dien Finlee toe zolang als de arts dit aanraadt. Stop niet met het toedienen, tenzij de arts, apotheker of verpleegkundige dit adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het toedienen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind een van de volgende klachten heeft:**

- ophoesten van bloed, bloed in de urine, braaksel dat bloed bevat of dat eruitziet als 'koffiedik', rode of zwarte ontlasting die eruitziet als teer. Dit kunnen tekenen zijn van bloedingen.
- koorts (een temperatuur van 38°C of hoger).
- pijn op de borst of niet goed kunnen ademen, soms met koorts of hoesten. Dit kunnen tekenen zijn van een longontsteking (pneumonitis of interstitiële longziekte).
- wazig zien, verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen in het gezichtsvermogen. Dit kunnen tekenen zijn van het loslaten van het netvlies.
- rode ogen, pijn aan het oog, verhoogde gevoeligheid voor licht. Dit kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de binnenkant van het oog (uveïtis).
- onverklaarbare spierpijn, spierkramp of spierzwakte, donkergekleurde urine. Dit kunnen tekenen zijn van schade aan de spieren (rhabdomyolyse).
- ernstige buikpijn. Dit kan een teken zijn van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

- koorts, gezwollen lymfeklieren, blauwe plekken en huiduitslag die samen optreden. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening waarbij het immuunsysteem te veel cellen aanmaakt die infecties bestrijden, die verschillende klachten kan veroorzaken (hemofagocytair lymfocytair syndroom).
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, toevallen, de plas ziet er troebel uit, hij/zij plast minder dan normaal en vermoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die het gevolg is van een snelle afbraak van kankercellen, die bij sommige mensen dodelijk kan zijn (tumorlysisyndroom of TLS).
- roodachtige vlekken op de romp die cirkelvormig of doelvormig zijn, met of zonder centrale blaren, loslaten van de huid, zweren op mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige vormen van huiduitslag die levensbedreigend kunnen zijn en die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (Stevens-Johnson-syndroom), wijdverspreide huiduitslag, koorts en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom/ geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Hoesten
- Diarree, misselijkheid, overgeven, verstopping, buikpijn
- Huidproblemen zoals uitslag, acne-achtige uitslag, droge of jeukende huid, rode huid
- Wratachtige groeisels (huidpapilloom)
- Infectie van het nagelbed
- Pijn in de armen, benen of gewrichten
- Gebrek aan energie of zich zwak of moe voelen
- Gewichtstoename
- Infecties van de bovenste luchtwegen met klachten zoals keelpijn en verstopte neus (nasofaryngitis)
- Verhoging van leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (neutropenie, leukopenie)
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vaak plassen met pijn of branderig gevoel (urinewegsinfectie)
- Huidaandoeningen, waaronder infectie van de huid (cellulitis), ontsteking van de haarzakjes in de huid, ontstoken schilferige huid (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis), verdikking van de buitenste huidlaag (hyperkeratose)
- Afnemen eetlust
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Kortademigheid
- Pijnlijke mond of mondzweren, ontsteking van het slijmvlies
- Ontsteking van de vetlaag onder de huid (panniculitis)
- Ongebruikelijk haarverlies of dunner worden van het haar
- Rode, pijnlijke handen en voeten (hand-voetsyndroom)
- Spierspasmen
- Koude rillingen
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Uitdroging
- Problemen met het gezichtsvermogen, zoals wazig zien
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Vermoeidheid, pijn op de borst, een licht gevoel in het hoofd, hartkloppingen (verlaagde ejectiefractie)

- Zwelling van weefsel (oedeem)
- Spierpijn (myalgie)
- Vermoeidheid, koude rillingen, keelpijn, spier-of gewrichtspijn (griepachtige ziekte)
- Afwijkende testresultaten voor creatinefosfokinase, een enzym dat voornamelijk voorkomt in het hart, de hersenen en de skeletspieren
- Verhoging van de bloedsuikerwaarde
- Lage hoeveelheid van natrium of fosfaat in het bloed
- Verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die zorgen voor het stollen van bloed)
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok)
- Ontsteking van de darmen (colitis)
- Kloven van de huid
- Nachtzweeten
- Erg veel zweeten
- Gezwollen, pijnlijke, rode tot donkerroodpaarse plekken op de huid of zweren, voornamelijk op de armen, de benen, het gezicht en de hals, met koorts (tekenen van acute febriele neutrofiele dermatose)

Naast de hierboven beschreven bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen tot nu toe alleen gemeld bij volwassen patiënten, maar ze kunnen ook voorkomen bij kinderen:

- problemen met de zenuwen die pijn, verminderd gevoel of tintelingen in handen en voeten en/of spierzwakte kunnen veroorzaken (perifere neuropathie)
- droge mond
- nierfalen
- goedaardig gezwel van de huid (steelwrat, of acrochordon)
- ontstekingsziekte die voornamelijk de huid, longen, ogen en lymfeklieren aantast (sarcoïdose)
- ontsteking van de nieren
- een gat (perforatie) in de maag of darmen
- ontsteking van de hartspier, wat kan leiden tot kortademigheid, koorts, hartkloppingen en pijn op de borst

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesetiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geef de oplossing uiterlijk 30 minuten nadat de tabletten zijn opgelost.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag de apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is dabrafenib. Elke dispergeerbare tablet bevat dabrafenibmesilaat overeenkomend met 10 mg dabrafenib.
- De andere stoffen zijn: mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), hypromellose (E 464), acesulfaamkalium (E 950) (zie rubriek 2), magnesiumstearaat (E 470b), kunstmatige bessensmaak (maltodextrine, propyleenglycol [E 1520], kunstmatige aroma's, triethylcitraat [E 1505], benzylalcohol [E 1519] [zie rubriek 2]), en silica, colloïdaal watervrij (E 551).

### **Hoe ziet Finlee eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Finlee 10 mg dispergeerbare tabletten zijn wit tot lichtgele, ronde tabletten van 6 mm bedrukt met "D" aan de ene kant en "NVR" aan de andere kant.

De flessen zijn wit plastic met een plastic schroefsluiting.

De flessen bevatten ook een silicagel droogmiddel in kleine cilindervormige busjes. Het droogmiddel moet in de fles worden bewaard en mag niet worden opgegeten.

Finlee 10 mg dispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 1 of 2 flessen (210 of 420 dispergeerbare tabletten) en 2 maatbekertjes.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000, Ljubljana  
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

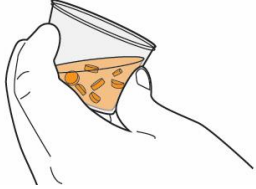
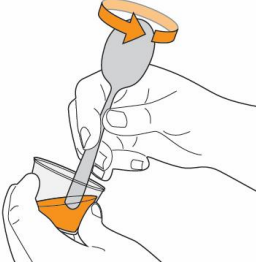
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024**


### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.



## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

<b>RUBRIEK A TOEDIENING MET EEN MAATBEKERTJE</b>	
<p><b>U moet de tabletten in water oplossen voordat u Finlee geeft. Volg de instructies hieronder om de tabletten in water te mengen.</b></p> <p>Als Finlee oplossing op uw huid komt, was de huid goed met water en zeep.</p> <p>Als Finlee oplossing in uw ogen komt, spoel ze goed met koud water.</p> <p>Als u Finlee oplossing morst, volg dan de instructies onder “REINIGEN NA MORSEN”.</p>	
1	
<p>Was en droog uw handen voordat u Finlee toedient.</p>	
2	
<p>Voeg plat drinkwater toe aan het maatbekertje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ongeveer 5 ml voor 1 tot 4 tabletten</li> <li>○ ongeveer 10 ml voor 5 tot 15 tabletten</li> </ul>	
3	
<p>Verwijder de kindveilige dop door deze naar beneden te duwen en tegen de klok in te draaien.</p>	
4	
<p>Tel het voorgeschreven aantal tabletten in uw hand en doe ze in het maatbekertje.</p> <p>De fles bevat 2 plastic busjes met silicagel droogmiddel om de tabletten droog te houden.</p> <p>Als de busjes eruit vallen, doe ze dan terug in de fles.</p> <p>De busjes <b>niet</b> weggooien.</p> <p>Sluit de fles met de dop. Bewaar de gesloten fles in het doosje buiten het zicht en bereik van kinderen.</p>	
	
5	
<p>Kantel het maatbekertje iets en roer zachtjes met het handvat van een roestvrijstalen theelepel totdat de tabletten helemaal zijn opgelost (dit kan 3 minuten of langer duren). De oplossing zal troebel wit zijn als deze klaar is.</p> <p>Geef de oplossing uiterlijk 30 minuten nadat de tabletten zijn opgelost.</p>	
	


<p>6</p> <p>Zorg ervoor dat uw kind de oplossing in het maatbekertje helemaal opdrinkt.</p>	
<p>7</p> <p>Voeg ongeveer 5 ml plat drinkwater toe aan het lege maatbekertje en roer met het handvat van de roestvrijstalen theelepel (er zullen restjes tabletten in het maatbekertje zitten die moeilijk te zien kunnen zijn).</p>	
<p>8</p> <p>Zorg ervoor dat uw kind ook deze oplossing in het maatbekertje helemaal opdrinkt.</p>	
<p>9</p> <p>Als u volgens het voorschrift van de arts 5 tot 15 tabletten heeft toegediend: herhaal stappen 7 en 8.</p>	
<p>10</p> <p>Voor schoonmaakinstructies, zie “RUBRIEK C”.</p>	

**RUBRIEK B TOEDIENEN MET DOSEERSPUIT VOOR ORALE TOEDIENING OF VOEDINGSSONDE**

**Minimale grootte van de voedingssonde:**

Uw dosis	Minimale grootte
1 tot 3 tabletten	10 Franse maat
4 tot 15 tabletten	12 Franse maat

<p>1</p> <p>Volg stappen 1 tot en met 5 in “RUBRIEK A” om de tabletten op te lossen, en ga daarna naar stap 2 in deze rubriek.</p>	
<p>2</p> <p>Zuig alle oplossing uit het maatbekertje in een spuit die geschikt is voor gebruik met een voedingssonde of voor orale toediening.</p>	

<p>3a</p> <p><b>Toediening via doseerspuit voor orale toediening:</b> plaats het uiteinde van de doseerspuit voor orale toediening in de mond, met de punt tegen de binnenkant van de wang.</p> <p>Druk langzaam de zuiger helemaal naar beneden om de volledige dosis toe te dienen.</p> <p><b>WAARSCHUWING:</b> het toedienen van Finlee in de keel of het te snel indrukken van de zuiger kan verslikking veroorzaken.</p>	
<p>3b</p> <p><b>Toediening via voedingssonde:</b> doseer de oplossing in de voedingssonde volgens de instructies van de fabrikant van de voedingssonde.</p>	
<p>4</p> <p>Voeg ongeveer 5 ml plat drinkwater toe aan het lege maatbekertje en roer met het handvat van de roestvrijstalen theelepels (er zullen restjes tabletten in het maatbekertje zitten die moeilijk te zien kunnen zijn).</p>	
<p>5</p> <p>Zuig alle oplossing uit het maatbekertje in een spuit die geschikt is voor gebruik met een voedingssonde of voor orale toediening.</p>	
<p>6</p> <p>Doseer de oplossing in de voedingssonde of aan de binnenkant van de wang.</p>	
<p>7</p> <p>Herhaal stappen 4 tot 6 in totaal 3 keer om de volledige dosis te geven.</p>	
<p>8</p> <p>Voor schoonmaakinstructies, zie "RUBRIEK C".</p>	

## RUBRIEK C      SCHOONMAKEN

### **Maatbekertje**

- Spoel het maatbekertje direct na het doseren af met water. Gebruik geen heet water, omdat dit het maatbekertje kan vervormen.
- Schud overtollig water af en veeg het droog met schone papieren handdoeken.
- Houd het maatbekertje altijd uit de buurt van uw keukenartikelen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Als beide maatbekertjes vuil worden en niet met alleen water kunnen worden schoongemaakt, neem dan contact op met uw apotheker voor een nieuw maatbekertje.

### **Theelepel**

- Was de theelepel met de hand af met warm zeepwater of in de vaatwasser.

### **Doseerspuit voor orale toediening**

Indien gebruikt, reinig de doseerspuit als volgt:

1. Vul een glas met een warm sopje.
2. Plaats de doseerspuit in het glas met het warme zeepwater.
3. Trek water op in de doseerspuit en leeg deze weer 4 tot 5 keer.
4. Haal de zuiger uit de cilinder.
5. Spoel het glas, de zuiger en de cilinder af onder warm kraanwater.
6. Laat de zuiger en de cilinder op een droge ondergrond aan de lucht drogen voor het volgende gebruik.

U kunt het maatbekertje tot 4 maanden na het eerste gebruik gebruiken. Na 4 maanden, gooi het maatbekertje weg bij uw huishoudelijk afval.

## REINIGEN NA MORSEN

Volg deze stappen als u Finlee oplossing morst:

1. Trek plastic handschoenen aan.
2. Neem de oplossing volledig op met behulp van een absorberend materiaal, zoals papieren handdoeken gedrenkt in een mengsel van water en huishoudelijk ontsmettingsmiddel.
3. Herhaal de reiniging met vers gedrenkt absorberend materiaal ten minste 3 keer totdat het gebied schoon is.
4. Droog het gebied met papieren handdoeken.
5. Gooi alle wegwerpmaterialen weg die zijn gebruikt bij het schoonmaken in een afsluitbare plastic zak.
6. Vraag uw apotheker hoe u de plastic zak moet weggooien.
7. Was uw handen heel goed met water en zeep.