NOVARTIS

Finlee® 10 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dabrafenib

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 steht jedoch nur „Ihr Kind".

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Finlee und wofür wird es angewendet?

Finlee ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dabrafenib enthält.

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

Finlee kann angewendet werden bei Patienten mit:
- niedriggradig malignem Gliom
- hochgradig malignem Gliom, wenn der Patient bereits mindestens eine Strahlen- und/oder Chemotherapie erhalten hat.

Finlee 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 Trametinib zielt Finlee auf diese fehlerhaften Proteine ab und verlangsamt oder stoppt die weitere Entwicklung des Tumors. **Lesen Sie auch die Gebrauchsinformation für Trametinib Lösung zum Einnehmen.**

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

Finlee darf nicht verabreicht werden,
- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Dabrafenib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **ist**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, bevor Sie Finlee verabreichen. Der Arzt muss wissen, wenn Ihr Kind:
- **Augenbeschwerden** einschließlich einer Verstopfung der Vene, die aus dem Auge herausführt, (Netzhautvenenverschluss) oder eine Augenschwellung infolge einer Flüssigkeitsansammlung (Chorioretinopathie) hat.
- **Herzbeschwerden** wie Herzversagen (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit dem Herzschlag hat.
- irgendwelche **Nierenprobleme** hat oder hatte.
- irgendwelche **Leberprobleme** hat oder hatte.
- irgendwelche **Lungen- oder Atemprobleme** hat oder hatte, einschließlich Atembeschwerden, die oft von trockenem Husten, Kurzatmigkeit und Ermüdung begleitet sind.
- 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 Finlee beginnt, während und nach der Behandlung, wird der Arzt Untersuchungen durchführen, um Komplikationen zu vermeiden.

Hautuntersuchung
Finlee kann Hautkrebs verursachen. Normalerweise bleiben solche Hautveränderungen örtlich begrenzt und können chirurgisch entfernt werden, und die Behandlung mit Finlee 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
Die Wirkungen von Finlee bei Kindern im Alter von unter einem Jahr sind nicht bekannt. Daher wird Finlee 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 Finlee 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 gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können möglicherweise die Wirkung von Finlee verändern, oder die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Finlee kann möglicherweise auch die Wirkung einiger Arzneimittel verändern. Dazu gehören:
- Hormone enthaltende Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (Kontrazeptiva) wie die Pille, Injektionen oder Pflaster
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin und Acenocoumarol
- Arzneimittel zu Behandlung der Herzerkrankungen wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms wie Ketoconazol
- einige als Kalziumkanalblocker bezeichnete Arzneimittel, die zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet werden, wie Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin oder Verapamil
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden, wie Cabazitaxel
- einige Arzneimittel, die zur Senkung von Fett (Lipiden) im Blut angewendet werden, wie Gemfibrozil
- einige Arzneimittel, die zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen angewendet werden, wie Haloperidol
- einige als Antibiotika bezeichnete Arzneimittel wie Clarithromycin, Doxycyclin und Telithromycin
- einige Arzneimittel, die zur Behandlung der Tuberkulose (TBC) angewendet werden, wie Rifampicin
- einige Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung angewendet werden, wie Atorvastatin und Simvastatin
- einige als Immunsuppressiva bezeichnete Arzneimittel wie Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus
- einige sogenannte antientzündliche Arzneimittel wie Dexamethason und Methylprednisolon

- einige Arzneimittel, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden, wie Ritonavir, Amprenavir, Indinavir, Darunavir, Delavirdin, Efavirenz, Fosamprenavir, Lopinavir, Nelfinavir, Tipranavir, Saquinavir und Atazanavir
- einige Arzneimittel, die zur Förderung des Schlafes angewendet werden, wie Diazepam, Midazolam, Zolpidem
- einige Arzneimittel, die zur Schmerzlinderung angewendet werden, wie Fentanyl und Methadon
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden, wie Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Valproinsäure oder Carbamazepin
- als Antidepressiva bezeichnete Arzneimittel wie Nefazodon und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum)*

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind eines von diesen Arzneimitteln einnimmt (oder Sie sich nicht sicher sind). Der Arzt wird entscheiden, ob die Dosis anzupassen ist.

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 um Rat. Finlee kann möglicherweise 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 Finlee in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Kind stillt oder beabsichtigt zu stillen, müssen Sie den Arzt informieren. Sie, Ihr Kind und der Arzt müssen entscheiden, ob es Finlee einnimmt oder stillt.

Fruchtbarkeit
Finlee kann eine reduzierte Spermienzahl verursachen. Möglicherweise werden Normalwerte nach Beendigung der Behandlung mit Finlee nicht wieder erreicht.

Bei Einnahme von Finlee zusammen mit Trametinib Lösung zum Einnehmen:
Trametinib kann die Fruchtbarkeit sowohl von Jungen und Männern als auch von Mädchen und Frauen beeinträchtigen.

Sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Finlee 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 Finlee in Kombination mit Trametinib Lösung zum Einnehmen einnimmt. Dies gilt für mindestens 16 Wochen nach der letzten Dosis von Finlee in Kombination mit Trametinib.

- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, die Hormone enthalten (wie die Pille, Injektionen oder Pflaster), wirken während der Einnahme von Finlee in Kombination mit Trametinib Lösung 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
Finlee 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.

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

Finlee enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält < 0,00078 mg Benzylalkohol pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, da sich im Körper Ihres Kindes große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose").

Wenn Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leidet, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol im Körper Ihres Kindes anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose").

3. Wie ist Finlee zu verabreichen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Fragen Sie beim 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 Finlee 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 aus den Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zubereitet und verabreicht wird.

- Verabreichen Sie **Finlee zweimal täglich**. Wenn Sie Finlee jeden Tag zur gleichen Zeit verabreichen, können Sie sich besser daran erinnern, wann das Arzneimittel zu verabreichen ist. Verabreichen Sie die einzelnen Finlee-Dosen im Abstand von etwa 12 Stunden. Trametinib Lösung zum Einnehmen wird nur einmal täglich eingenommen. Verabreichen Sie Trametinib Lösung zum Einnehmen **entweder** zusammen mit der morgendlichen **oder** zusammen mit der abendlichen Finlee-Dosis.
- Verabreichen Sie Finlee auf leeren Magen, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit. Dies bedeutet, dass:
    - Ihr Kind nach Einnahme von Finlee **mindestens 1 Stunde** warten muss, bevor es Nahrung zu sich nehmen kann.
    - Ihr Kind nach dem Essen **mindestens 2 Stunden** warten muss, bevor es Finlee einnehmen kann.
    - Sie nach Bedarf stillen und/oder Säuglingsnahrung geben können, falls nötig.

Wenn Sie eine größere Menge von Finlee verabreicht haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Finlee 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 Finlee-Packung und diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Gabe von Finlee vergessen haben
Wenn die vergessene Einnahme weniger als 6 Stunden zurückliegt, verabreichen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.
Wenn die vergessene Einnahme 6 Stunden oder mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie diese Dosis aus und verabreichen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Dann fahren Sie mit der Gabe von Finlee 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 Finlee erbricht
Falls Ihr Kind nach der Einnahme von Finlee erbricht, verabreichen Sie bis zur nächsten geplanten Dosis keine zusätzliche Dosis.

Wenn Sie die Gabe von Finlee abbrechen
Verabreichen Sie Finlee 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 wunde 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
- Verschlechterung der Nebenwirkungen der Strahlentherapie

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 Finlee 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.
Die Lösung muss innerhalb von höchstens 30 Minuten nach Auflösung der Tabletten verabreicht werden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Finlee enthält
- Der Wirkstoff ist: Dabrafenib. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Dabrafenibmesilat entsprechend 10 mg Dabrafenib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), Hypromellose (E 464), Acesulfam-Kalium (E 950) (siehe Abschnitt 2), Magnesiumstearat (E 470b), künstliches Beerenroma (Maltodextrin, (2-Hydroxypropyl)dodecanoat [E 1520], künstliche Aromen, Triethylcitrat [E 1505], Benzylalkohol [E 1519] [siehe Abschnitt 2]) und hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie Finlee aussieht und Inhalt der Packung
Finlee 10 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde Tabletten, 6 mm mit der Prägung „D" auf der einen und „NVR" auf der anderen Seite.

Die Flaschen sind aus weißem Plastik und haben einen Schraubverschluss aus Plastik.

Die Flaschen enthalten zudem ein Silikagel-Trockenmittel in kleinen zylinderförmigen Behältern. Die Trockenmittel müssen in der Flasche verbleiben und dürfen nicht geschluckt werden.

Finlee 10 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen mit 1 oder 2 Flaschen (210 oder 420 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) und 2 Dosierbechern erhältlich.

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

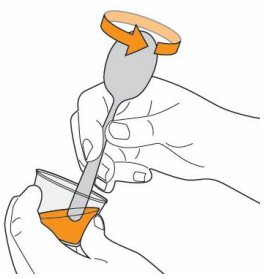
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Weitere Informationsquellen

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

ABSCHNITT A ANWENDUNG MIT DEM DOSIERBECHER	
Bevor Sie Finlee verabreichen, müssen Sie die Tabletten in Wasser auflösen. Halten Sie sich an die folgenden Anweisungen, um die Tabletten in Wasser aufzulösen. Wenn die Finlee-Lösung mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie den Bereich gut mit Wasser und Seife. Wenn die Finlee-Lösung in Ihre Augen gelangt, spülen Sie die Augen mit kaltem Wasser gut aus. Im Falle von Verschütten, folgen Sie den Informationen im Abschnitt „REINIGUNG BEI VERSCHÜTTEN“.	
1 Waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor der Anwendung von Finlee.	
2 Füllen Sie stilles Trinkwasser in den Dosierbecher: ○ etwa 5 ml für 1 bis 4 Tabletten ○ etwa 10 ml für 5 bis 15 Tabletten	
3 Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie die Verschlusskappe nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.	

4 Zählen Sie die verschriebene Anzahl an Tabletten in Ihrer Hand ab und geben Sie sie in den Dosierbecher. Die Flasche enthält 2 Plastikbehälter mit Silikagel-Trockenmittel, um die Tabletten trocken zu halten. Geben Sie diese Plastikbehälter zurück in die Flasche, falls sie herausfallen sollten. Werfen Sie diese Plastikbehälter **nicht** weg. Schließen Sie die Flasche mit der Verschlusskappe. Bewahren Sie die geschlossene Flasche im Umkarton und für Kinder unzugänglich auf.	
5 Halten Sie den Dosierbecher leicht geneigt und rühren Sie mit dem Stiel eines Teelöffels aus Edelstahl um, bis die Tabletten vollständig aufgelöst sind (dies kann 3 Minuten oder länger dauern). Die Lösung wird trüb-weiß sein, wenn sie fertig zubereitet ist. Die Lösung muss innerhalb von höchstens 30 Minuten nach Auflösung der Tabletten verabreicht werden.	
6 Sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind die gesamte Lösung aus dem Dosierbecher trinkt.	

7 Füllen Sie etwa 5 ml stilles Trinkwasser in den leeren Dosierbecher und rühren Sie mit dem Stiel des Teelöffels aus Edelstahl um (es werden sich Tablettenrückstände im Dosierbecher befinden, die möglicherweise schlecht zu sehen sind).	
8 Sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind die gesamte Lösung aus dem Dosierbecher trinkt.	
9 Falls 5 bis 15 Tabletten verschrieben wurden: wiederholen Sie die Schritte 7 bis 8.	
10 Für Anweisungen zur Reinigung, siehe „ABSCHNITT C“.	

ABSCHNITT B ANWENDUNG ÜBER EINE APPLIKATIONSSPRITZE FÜR ZUBEREITUNGEN ZUM EINNEHMEN ODER EINE ERNÄHRUNGSSONDE

Mindestgröße der Ernährungssonde:

Ihre Dosis	Mindestgröße
1 bis 3 Tabletten	10 Charrière
4 bis 15 Tabletten	12 Charrière

1 Lösen Sie die Tabletten entsprechend den Schritten 1 bis 5 in Abschnitt A auf und fahren Sie dann mit Schritt 2 in diesem Abschnitt fort.	
2 Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem Dosierbecher in eine Spritze auf, die sich für eine Ernährungssonde oder eine orale Verabreichung eignet.	
3a **Bei Verabreichung mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:** Führen Sie das Ende der Applikationsspritze 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 Finlee in den Rachen oder ein zu schnelles Hineindrücken des Kolbens kann zum Ersticken führen.	
3b **Verabreichung über eine Ernährungssonde:** Bringen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers der Ernährungssonde in die Sonde ein.	

4 Geben Sie etwa 5 ml stilles Trinkwasser in den leeren Dosierbecher und rühren Sie mit dem Stiel des Teelöffels aus Edelstahl um, um die Rückstände aufzulösen (es werden sich Tablettenrückstände im Becher befinden, die möglicherweise schlecht zu sehen sind).	
5 Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem Dosierbecher in eine Spritze auf, die sich für eine Ernährungssonde oder eine orale Verabreichung eignet.	
6 Spritzen Sie die Lösung in die Ernährungssonde oder in die Innenseite der Wange.	
7 Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 insgesamt 3-mal, um die volle Dosis zu verabreichen.	
8 Für Hinweise zur Reinigung, siehe „ABSCHNITT C“.	

ABSCHNITT C REINIGUNG

Dosierbecher

- Spülen Sie den Dosierbecher unmittelbar nach der Verabreichung mit Wasser aus. Verwenden Sie kein heißes Wasser, weil sich dadurch der Dosierbecher verformen könnte.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und trocknen Sie diesen dann mit sauberen Papiertüchern ab.
- Bewahren Sie den Dosierbecher immer getrennt von anderen Küchenutensilien auf, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Wenn Ihre beiden Dosierbecher verschmutzt sind und nicht mehr allein mit Wasser gereinigt werden können, fragen Sie Ihren Apotheker nach einem neuen Dosierbecher.

Teelöffel

- Spülen Sie den Teelöffel mit warmem Wasser mit Spülmittel von Hand oder in einer Geschirrspülmaschine.

Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

Falls verwendet, reinigen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen wie folgt:

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.

Sie können den Dosierbecher für bis zu 4 Monate nach der ersten Anwendung verwenden. Nach 4 Monaten werfen Sie den Dosierbecher in den Haushaltsmüll.

REINIGUNG BEI VERSCHÜTTEN

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

1. Ziehen Sie Kunststoff-Handschuhe an.
2. Saugen Sie die Lösung mit saugfähigem Material vollständig auf, z. B. mit Papiertüchern, die mit einer Mischung aus Wasser und haushaltsüblichem Desinfektionsmittel getränkt sind.
3. Wiederholen Sie die Reinigung mit frischem, getränktem saugfähigem Material mindestens 3-mal, bis der Bereich sauber ist.
4. Trocknen Sie den Bereich mit Papiertüchern.
5. Geben Sie alle Einwegmaterialien, die zum Reinigen der verschütteten Lösung verwendet wurden, in einen verschließbaren Plastikbeutel.
6. Fragen Sie den Apotheker, wie der Plastikbeutel zu entsorgen ist.
7. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.