

COSMEGEN®

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА ОТНОСНО COSMEGEN (КОСМЕГЕН)

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка, ако са Ви предписали или ще Ви предпишат COSMEGEN. Част от информацията в предишната листовка може да е променена.

Помнете, че лекарят Ви е предписал това лекарство единствено за Вас.
Не трябва да се дава на никой друг.

Какво е COSMEGEN?

COSMEGEN (dactinomycin) представлява сух прах, който се смесва с подходяща течност, за да се инжектира във вена или артерия. Всеки флакон съдържа 500 µg (0,5 mg) дактиномицин като активна съставка.

Освен това COSMEGEN съдържа манитол като неактивна съставка.

COSMEGEN се предлага под формата на прах за инфузионен разтвор.

COSMEGEN е лекарство, което принадлежи към групата на антибиотиците, наречени актиномицини. COSMEGEN притежава противораков ефект и затова се използва при лечението на определени видове рак.

Притежател на разрешението за употреба:
Ovation Healthcare International Limited
1 Setanta Place, Dublin 2, Ирландия

Производител на продукта:
Almac Pharma Services Limited
20 Seagoe Industrial Estate,
Craigavon, BT63 5QD,
Обединеното Кралство

Защо лекарят ми предписа COSMEGEN?

COSMEGEN се предписва при лечението на определени видове рак на бъбреците, на мускулите, на костите, на кожата, на тестисите и матката. В много случаи Вашият лекар може да предпише COSMEGEN заедно с други лекарства (химиотерапевтици) и евентуално с лъчева терапия.

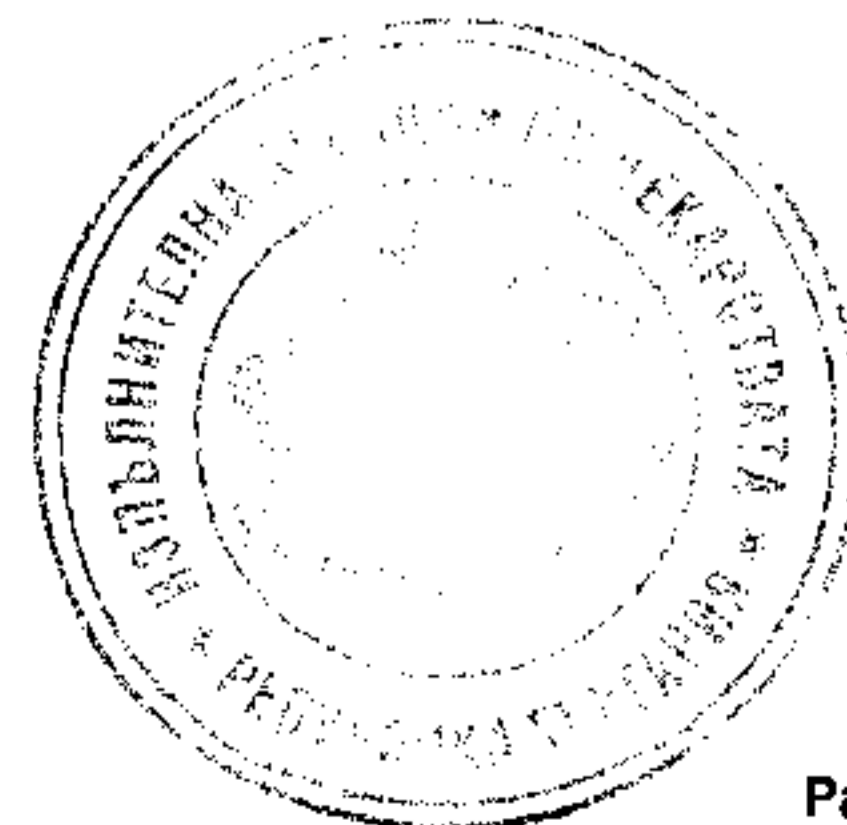
Как действа COSMEGEN?

Подобно на останалите химиотерапевтични лекарства COSMEGEN действа като атакува бързорастящите клетки. Така може да се предотврати нарастването на рака и да се намали размерът му.

Какво трябва да знам преди да започна да приемам и докато приемам COSMEGEN?

Кой не трябва да приема COSMEGEN?

Не използвайте COSMEGEN, ако:



- сте алергични към някоя от съставките
- наскоро сте прекарвали варицела или херпес зостер

За какво трябва да съобщя на своя лекар, преди да започна да приемам и докато приемам COSMEGEN?

Съобщете на своя лекар за медицинските проблеми, които имате или сте имали (включително и варицела или херпес зостер), както и за наличието на някакви алергии.

Както и останалите химиотерапевтични лекарства COSMEGEN може да бъде силно токсичен. Съобщете на лекаря си, ако настъпи някое от следните състояния, докато вземате COSMEGEN:

- алергични реакции, включително обриви, отоци по лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да доведат до затруднено дишане или преглъщане
- парене, зачервяване или подуване в областта на инжекцията
- язви в устата
- диария
- висока температура или втрисане.

Вашият лекар може да поиска да се направят тестове за проверка на функциите на бъбреците, черния дроб и костния мозък (кръвните клетки), докато получавате COSMEGEN.

Ако получавате COSMEGEN чрез местна перфузия, съобщете на Вашия лекар, ако се появи зачервяване, подуване или мехури в третирания крайник (вж. **Как трябва да се прилага COSMEGEN?**).

Ако се подлагате на лъчева терапия, наред с COSMEGEN, съобщете на Вашия лекар, ако имате стомашни или кожни проблеми. Комбиниран с лъчева терапия COSMEGEN дава по-голям токсичен ефект, отколкото самостоятелно (вж. **Какви нежелани ефекти може да има COSMEGEN?**).

Употреба при деца

COSMEGEN не се препоръчва за деца под 6-12 месечна възраст.

Употреба по време на бременност

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или ако възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще реши дали можете да получавате COSMEGEN.

Употреба при кърмачки

Не е известно дали COSMEGEN се отделя с човешкото мляко. Ако кърмите или ако възнамерявате да кърмите, консултирайте се с Вашия лекар.

Мога ли да вземам COSMEGEN заедно с други лекарства или субстанции?



Винаги трябва да съобщавате на лекаря си за всички лекарства (включително билки и други алтернативни медикаменти), които вземате или възнамерявате да вземате, включително и такива без рецепта.

По време на лечението с COSMEGEN, не трябва Ви бъдат прилагани живи противовирусни ваксини.

Ще повлияе ли COSMEGEN на способността ми да шофирам или да работя с машини?

Съществуват нежелани ефекти, свързани с този продукт, които могат да повлияят на способностите Ви за шофиране или за работа с машини (вж. **Какви нежелани ефекти може да има COSMEGEN?**).

Как трябва да се прилага COSMEGEN?

COSMEGEN се прилага под формата на венозна или артериална инжекция. В някои случаи може да се инжектира направо в артерията, която кръвоснабдява рака – метод, който се нарича “локална перфузия”.

Какво количество COSMEGEN трябва да получавам?

COSMEGEN ще Ви бъде прилаган от лекар или друг медицински специалист, който ще определя най-подходящия метод и доза.

Вида на инжекцията, количеството на всяка инжекция и броя на инжекциите, от които имате нужда, ще зависи от рака и от това, дали използвате други химиотерапевтични лекарства и/или лъчева терапия.

Колко дълго трябва да вземам COSMEGEN?

Много е важно да продължавате да получавате COSMEGEN толкова време, колкото е предписал Вашият лекар. Вашият лекар ще Ви уведоми кога можете да спрете **COSMEGEN**.

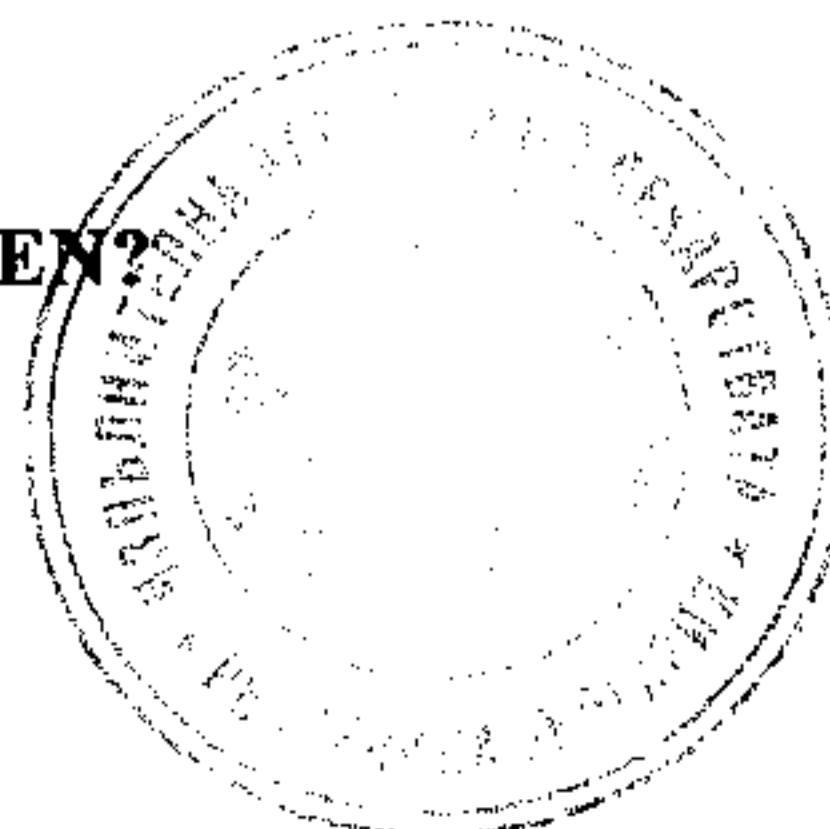
Какво да правя в случай на предозиране?

Схемата на инжекциите се определя от Вашия лекар, който ще наблюдава Вашата реакция и състояние, за да определи от какво количество COSMEGEN се нуждаете. Ако се притеснявате, че може да Ви е приложен твърде много COSMEGEN, веднага се свържете с лекаря си.

Какво да правя, ако пропусна доза?

Схемата на инжекциите се определя от Вашия лекар, който ще наблюдава Вашата реакция и състояние, за да определи от какво количество COSMEGEN се нуждаете. Ако се притеснявате, че може да сте пропуснали доза веднага се свържете с лекаря си.

Какви нежелани ефекти може да има COSMEGEN?



Всяко лекарство може да има нежелани ефекти, наричани още “странични”. Както много други химиотерапевтични лекарства COSMEGEN е свързан със странични ефекти, защото влияе както на раковите, така и на нормалните клетки. Някои нежелани ефекти не се появяват чак до два до четири дни след края на курса на лечение и може и да не отшумят до 1-2една до две седмици. Нежеланите ефекти обикновено изчезват след края на лечението.

Нежеланите ефекти на COSMEGEN включват чувство за общ дискомфорт, отпадналост, сънливост, треска, мускулна болка, забавен растеж, белодробно възпаление, трудно преглъщане, възпаление на устните или хранопровода, болка в гърлото, загуба на апетит, гадене, повръщане, болка в коремната област, диария, язви в устата, стомаха или червата, ректално възпаление, сериозни чернодробни проблеми, косопад, кожни обриви, акне, зачервяване и обезцветяване на излаганата на лъчение кожа, парене, зачервяване или подуване в областта на инжекцията, поява на мехури, зачервявания или отоци на крайниците, третиран с локална перфузия, както и различни разстройства, влияещи на кръвния състав (неутропения-много ниско ниво на белите кръвни клетки, фебрилна неутропения-висока температура с много ниско ниво на белите кръвни клетки) и обикновено откривани в кръвните тестове (симптомите включват отпадналост, избледняване на кожата, дълго задържащи се следи при наранявания и увеличаване на инфекциите).

Рядко могат да се проявят и други странични ефекти и, както е при повечето лекарства с лекарско предписание, някои от нежеланите ефекти могат да са доста сериозни. Помолете Вашия лекар или фармацевт за повече информация. Те разполагат с по-пълен списък на нежеланите лекарствени реакции.

Незабавно уведомете лекаря си при появата на тези или други необичайни симптоми.

Колко дълго трябва да се съхранява COSMEGEN?

Лекарството не трябва да се използва след срока, обозначен с шест цифри след “Годен до:” върху опаковката. Първите две цифри обозначават месеца, а последните четири годината.

Как трябва да се съхранява COSMEGEN?

Съхранявайте COSMEGEN на сухо място при 25°C (77°F). Да се предпазва от светлина.

COSMEGEN и всички лекарства да се пазят на места недостъпни за деца.

Кога за последно е актуализирана тази брошура?

Настоящата брошура е актуализирана за последно през ММ ГГГГ.

®Марка на Ovation Pharmaceuticals, Inc., Deerfield, IL 60015, U.S.A.

