



Листовка за пациента

ESTRACYT®

ЕСТРАЦИТ®

Estramustine

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете приемането на това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да искате да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

Името на това лекарство е ЕСТРАЦИТ®. Лекарственото вещество в ЕСТРАЦИТ® е estramustine (естрамустин).

Какво съдържа Вашето лекарство

Прах за инжекционен разтвор:

Лекарствено вещество: 300 mg estramustine phosphate

Помощни вещества: Меглумин, манитол

Разтворител:

Вода за инжекции

Всяка опаковка съдържа 10 флакона с прах и 10 ампули с разтворител.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A., Circuit de la Foire Internationale, Luxembourg

Производител

Pharmacia Italia S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014, NERVIANO (Milano), Italy

За какво служи Вашето лекарство

ЕСТРАЦИТ® се използва за лечението на карцином (рак) на простатата в напреднал стадий, особено при пациенти с тумори, които не се поддават на лечение с хормонални лекарства, както и като първична терапия при пациенти с прогностични белези, предполагащи слаб отговор на самостоятелна хормонална терапия.

В какви дози се прилага ЕСТРАЦИТ®

Estramustine трябва да се прилага от персонал с опит в използването на антинеопластична терапия. Стандартната начална дневна доза е 5



450 mg/kg) за период до 3 седмици, последвана от 300 mg два пъти седмично като поддържаща терапия.

Поради риска от развитие на тромбофлебит ESTRACYT® трябва да се прилага като бавна интравенозна инжекция през тънка игла, през артериовенозен шънт, поставен на предмишницата или през централен венозен катетър. Като алтернатива приготвеният разтвор на Estracyt може също така да бъде смесен с 250 ml 5% разтвор на глюкоза (pH 5.5±0.5) като интравенозна инфузия за най-много 3 часа.

Ако няма ефект от терапията след 4 – 6 седмици, тя трябва да бъде прекратена.

Преди да започнете да вземате Вашето лекарство

Не трябва да вземате ESTRACYT®, ако имате:

- Предварително съществуваща тежка левкопения и/или тромбоцитопения;
- Доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество, estradiol, nitrogen mustard или някоя от помощните съставки;
- Тежко чернодробно заболяване;
- Тежки сърдечно-съдови заболявания: исхемични, тромбоемболични или усложнения, свързани със задръжка на течности.

Предпазни мерки при лечение с ЕСТРАЦИТ®

Както повечето имunosупресори (лекарства, които потискат имунната система) с антитуморно действие, и този лекарствен продукт има установени карциногенни свойства (могат да предизвикат рак) при животни и при определени експериментални условия. Осъе повече, дори когато тестът на Ames не е показал мутагенно действие (промяна в клетките) на estramustine phosphate, е установено, че и estradiol, и nitrogen mustard са мутагенни. Периодично трябва да се изследват пълна кръвна картина и чернодробни функционални тестове. Лекарството трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тъй като ESTRACYT® притежава естрогенен ефект (като при повишени нива на женски полови хормони), лекарството трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнеза за тромбофлебит (възпаление на вените), тромбози (образуване на кръвни съсиреци) или тромбоемболични нарушения (запушване на съдове от съсиреци), особено свързани с естрогенна терапия. Необходимо е внимателно приложение и при пациенти със сърдечно-съдови или мозъчно-съдови заболявания.

Глюкозен толеранс: При нормални условия естрогенната съставка не оказва влияние върху нивата на кръвната захар. Тъй като глюкозният толеранс може да бъде намален, пациенти с диабет трябва да бъдат проследявани внимателно.

Хипертония: Поради възможността за поява на хипертония трябва периодично да се мониторира кръвното налягане.

Задръжка на течности: Наблюдавано е задълбочаване на съществуващ или започващ периферен оток или застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи estramustine. Други състояния, които може да се повлияят от задръжката на течности като епилепсия (заболяване, протичащо с гърчове), мигрена (особен вид главоболие) или бъбречни нарушения изискват внимателно наблюдение.



Метаболизъм на калций/фосфор: Estramustine може да повлияе метаболизма (обмяната) на калций и фосфор и трябва да се използва внимателно при пациенти с метаболитни костни заболявания, които са свързани с хиперкалциемия (повишено количество на калций в кръвта) или при пациенти с бъбречна недостатъчност. Пациенти с карцином на простатата и остеобластни метастази (разпръскване на ракови клетки в костите) са с повишен риск от хипокалциемия (намалено количество на калций в кръвта) и при тях трябва внимателно да се мониторира калциевите нива.

Чернодробни нарушения: Estramustine може да се метаболизира (разгражда) в по-малка степен при пациенти с нарушена чернодробна функция и затова трябва да се прилага внимателно при такива пациенти. Трябва периодично да се правят функционални чернодробни тестове.

Лабораторни тестове: Тъй като определени ендокринологични и чернодробни функции се повлияват от естроген-съдържащи лекарствени средства, стойностите на съответните лабораторни тестове може да бъдат променени.

Може ли ЕСТРАЦИТ® да се приема едновременно с други лекарства

Тъй като ESTRACYT® съдържа естрогенен компонент, би трябвало да очакваме същите фармакологични взаимодействия като при естрогена. Съобщавано е, че естрогените увеличават както терапевтичната активност, така и токсичността на трицикличните антидепресанти (лекарства за депресия), най-вероятно поради инхибиране на техния метаболизъм.

Не е изключено взаимодействие между estramustine и ACE-инхибитори (лекарства за високо кръвно налягане) с възможно повишаване на риска от ангионевротичен едем (тежка алергична реакция).

Може ли ЕСТРАЦИТ® да се прилага при бременни или кърмещи жени

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба при жени. Известно е, че estradiol и nitrogen mustard са мутагенни и следователно, мъже, провеждащи лечение с estramustine, трябва да използват противозачатъчни средства.

Може ли да шофирате или да работите с машини и на необезопасени места, докато приемате ЕСТРАЦИТ®

Няма налични данни за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Причинява ли ЕСТРАЦИТ® нежелани лекарствени реакции

Когато се спазват дозата и начинът на прилагане на ESTRACYT®, лекарственият продукт се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции са гинекомастия (нарастване на гърдите) и импотентност (намалено на половото влечение), гадене/повръщане и задръжка на течности/отоци.

Най-тежките нежелани лекарствени реакции са тромбоемболизъм, исхемична болест на сърцето (гръдна жаба), застойна сърдечна недостатъчност (тежко заболяване на сърцето) и рядко, ангионевротичен едем.

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции, описани според органа/системата, са следните:

Сърдечно-съдови: чести (>1/100): задръжка на течности, исхемична болест на сърцето, миокарден инфаркт, тромбоемболизъм, хипертония, сравнително редки: застойна сърдечна недостатъчност;



Гастроинтестинални: чести: гадене и повръщане, особено през първите две седмици от лечението, сравнително чести: диария;

Жлъчно-чернодробни: чести: нарушения на чернодробната функция;

Хематологични: редки: анемия (намаляване на червените кръвни клетки), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на тромбоцитите);

Ендокринни: чести: гинекомастия, импотентност;

ЦНС: сравнително редки: мускулна слабост, депресия, главоболие, объркване, летаргия;

Свръхчувствителност: Съобщавани са реакции на свръхчувствителност, вкл. алергичен кожен обрив. Рядко възниква ангионевротичен оток (оток на Quincke, оток на ларинкса). В много от съобщаваните случаи, вкл. един с фатален изход, пациентите са получавали едновременно и АСЕ-инхибитори. Ако се появи ангионевротичен оток, терапията с estramustine трябва да се прекрати незабавно.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-голяма доза ЕСТРАЦИТ® (предозирание)

Въпреки че досега не са познати случаи на предозирание, логично е да се предположи, че ще се прояви засилване на нежеланите лекарствени реакции на лекарството, особено от страна на храносмилателната система. В случай на предозирание с капсули ЕСТРАЦИТ® трябва да се направи стомашна промивка и да се започне симптоматична терапия. Трябва да се правят пълни изследвания на кръвта (хематологичните показатели) и чернодробната функция поне 6 седмици след предозирание.

Инструкции за употреба

ЕСТРАЦИТ® ще ви бъде прилаган от специално обучен медицински персонал.

Указания за съхранение

Грижете се за Вашето лекарство! Това лекарство е предназначено за Вас. Не го давайте на други. Може да не е подходящо за тях.

Лекарството не трябва да се приема след изтичане на означения върху опаковката срок на годност.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура до 25°C.

За да се избегне риска от микробно замърсяване, разтвореният разтвор трябва да бъде използван до 12 часа, ако се съхранява при температура до максимум 25°C, и до 24 часа, ако се съхранява при температура 2°C до 8°C.

Допълнителна информация

Тази листовка за пациента не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на текста

07/2003



Специална информация за медицинския персонал

Съдържанието на един флакон ЕСТРАЦИТ® (300 mg) трябва да се разтвори в 8 ml вода за инжекции, като разтворителят се вкарва бавно по стената на флакона без разклащане, за да се избегне образуването на пяна.

Дават се следните предпазни препоръки поради токсичния характер на това вещество:

- Персоналът трябва да бъде обучен да спазва добра техника за разтваряне и работа с препарата;
- Бременни служители не трябва да работят с това лекарство;
- Персоналът, работещ с estramustine, трябва да носи предпазно облекло: очила, престилки, ръкавици и маски за еднократна употреба;
- Трябва да се определи специален район за разтваряне (за предпочитане под ламирне поточна система). Работната повърхност трябва да е защитена с абсорбираща хартия с пластмасово покритие за еднократна употреба;
- Всички материали, използвани за разтварянето, приложението или почистването, вкл. ръкавиците, трябва да се поставят в торби за отпадъци с висок риск, за да бъдат изгорени при висока температура.
- Разлято или изтекло количество трябва да бъде почистено с вода, буферирана до pH 7 – 8 (напр., буфериращ фосфатен разтвор).
- Всички материали, използвани при почистването, трябва да бъдат изхвърлени, както е посочено по-горе;
- При случаен контакт с кожата или очите те трябва да бъдат третирани веднага с обилна промивка със сапунена вода (кожа) или чиста вода (очи). Трябва да се потърси и медицинска помощ.

Ако инжекционният разтвор екстравазира (излезе извън съда), инжектирането трябва незабавно да се преустанови и мястото на инжектиране трябва да се инфилтрира (промие) с изотоничен глюкозен разтвор. Ако приложението продължи, оставащата част от разтвора трябва да се инжектира в друга вена.

