

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Холоксан 500 mg прах за инфузионен разтвор
Holoxan 500 mg, powder for solution for infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

11-3179-8) 15.10.08

Одобрено:

21/29.07.08

Холоксан 1 g прах за инфузионен разтвор
Holoxan 1 g, powder for solution for infusion

Холоксан 2 g прах за инфузионен разтвор
Holoxan 2 g, powder for solution for infusion

Ифосфамид (Ifosfamide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- ◆ Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- ◆ Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

По-долу в тази листовка Холоксан 500 mg, 1 g, 2 g прах за инфузионен разтвор ще бъдат наричани Холоксан.

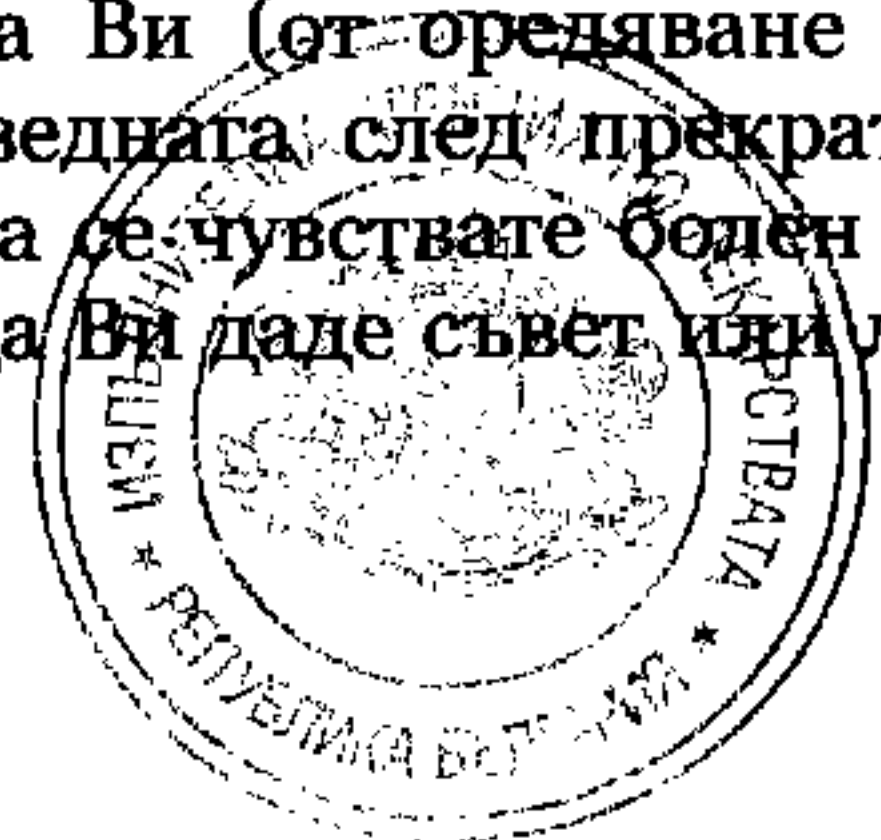
Важни неща, които трябва да знаете за Холоксан

Вашият лекар Ви е предписал Холоксан, защото имате рак и трябва да бъдете лекуван.

Холоксан е лекарство, което убива раковите клетки, но също така атакува и нормалните. Поради това е възможно при употребата му да се проявят силни нежелани ефекти. Вашият лекар няма да Ви предпише Холоксан, докато не се убеди, че раковото Ви заболяване е по-голям риск за Вашето здраве, отколкото някои от предполагаемите нежелани ефекти. По време на лечението Ви той ще Ви наблюдава внимателно и, ако е възможно, ще лекува всяка появила се нежелана лекарствена реакция.

Холоксан:

- ◆ ще намали броя на кръвните клетки, което може да спомогне да се чувствате уморен или да Ви направи по-податлив на инфекции.
- ◆ може да засегне бъбреците Ви и пикочния мехур. Затова може да Ви бъде давано друго лекарство, съдържащо активното вещество месна, за да Ви помогне да се предотвратят евентуални увреждания на тези органи. Ако забележите появата на кръв в урината Ви, незабавно го съобщете на Вашия лекар.
- ◆ може да Ви създаде психични проблеми, като конвулсии, чувство за необичайна сънливост, както и по-сериозни като припадъци и загуба на съзнание
- ◆ както повечето противоракови лекарства или лекарства за химиотерапия, Холоксан може да доведе до загуба на косата Ви (от ~~оредяване~~ до пълна загуба), като тя ще възстанови своя растеж веднага след прекратяване на лечението. Той може също така да Ви накара да се чувствате болен или да се разболеете. В този случай Вашият лекар може да Ви даде съвет или лекарство, за да Ви помогне.



- ◆ Не трябва да се забременява по време на лечението с Холоксан, включително и до 6 месеца след прекратяването му. Така че е много важно по време на лечението да се предприемат сигурни мерки против забременяване. Потърсете за съвет Вашия лекар.

Сега прочетете внимателно останалата част от листовката. Тя съдържа друга важна информация за употребата на Холоксан, която може да е от особено значение за Вас.

В тази листовка:

1. Какво представлява Холоксан и за какво се използва?
2. Преди да използвате Холоксан
3. Как да използвате Холоксан?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Холоксан?
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХОЛОКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Холоксан е цитотоксично или противораково лекарство. То действа като убива раковите клетки, това лечение понякога се нарича "химиотерапия".

Използва се за лечение на множество различни ракови заболявания. Холоксан често се употребява заедно с други противоракови лекарства или лъчетерапия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХОЛОКСАН

На Вас няма да Ви бъде прилаган Холоксан, ако:

- ◆ проявявате алергична реакция към Холоксан (ифосфамид). Алергичната реакция може да включва недостиг на въздух, хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните
- ◆ ако функцията на костния Ви мозък е нарушена (особено, ако преди това сте били подложени на химиотерапия или лъчетерапия). За да се установи, как функционира Вашият костен мозък, трябва да Ви се направи анализ на кръвта
- ◆ имате проблеми в отичането на урината или инфекции на пикочните пътища, което може да се прояви, ако чувствате болка при уриниране (цистит)
- ◆ черният дроб и бъбреците Ви не работят правилно. Това може да се установи с анализ на кръвта
- ◆ в момента имате активни инфекции
- ◆ сте имали проблеми с бъбреците или пикочния мехур, вследствие на предишна химиотерапия или лъчетерапия

Информирайте Вашия лекар, ако

- ◆ сте били или в момента сте на лъчетерапия или химиотерапия
- ◆ сте болен от диабет
- ◆ имате проблеми с черния дроб
- ◆ имате проблеми с бъбреците, включително и отстранен бъбрек
- ◆ сте лекуван с цисплатина
- ◆ имате влошено здраве или често боледувате
- ◆ сте много възрастен,

Ако нещо от споменатото по-горе е валидно за Вас, лекуващият Ви лекар може да му се наложи допълнително да изследва кръвта или урината Ви или да реши да промени лечението.



Употреба на други лекарства и лечения

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Обърнете им особено внимание, ако приемате някое от следните лекарства или сте подложен на някое от следните лечения, защото може да бъде променено тяхното действие или да се промени ефективността от съответното лечение при едновременната им употреба с Холоксан или да се засилят нежеланите им ефекти:

- ◆ антидиабетни лекарства, приемани през устата, наречени сулфанилурейни лекарствени продукти, защото понижаващият им кръвната захар ефект може да бъде усилен, когато се употребяват едновременно с Холоксан)
- ◆ лекарства, използвани за разреждане на кръвта, като напр. варфарин. Повишава се рискът от кръвоизливи при едновременна им употреба с Холоксан.
- ◆ лекарство за лечение на подагра, наречено алопуринол
- ◆ противораков лекарствен продукт, наречен цисплатина
- ◆ антивирусно лекарство, наречено ацикловир
- ◆ противогъбично лекарство, наречено амфотерицин В
- ◆ определени таблетки за сън, наречени барбитурати
- ◆ определени антибиотици, като напр. стрептомицин, гентамицин, амикацин и неомицин

Ефекти върху Вашата кръв и имунна система

- ◆ Кръвните клетки се произвеждат от костния мозък. Получават се 3 различни вида кръвни клетки:
 - червени кръвни клетки, които транспортират кислорода в тялото Ви
 - бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите
 - тромбоцити, които подпомагат кръвосъсирването
- ◆ След приложение на Холоксан броят на трите вида кръвни клетки намалява. Това е неизбежен нежелан ефект на Холоксан. Броят на кръвните клетки ще достигне своето най-ниско ниво между 5-ия и 10-ия ден от началото на лечението с Холоксан и ще остане ниско още няколко дни след като приключите съответния курс лечение. Повечето от пациентите възстановяват нормалната си кръвна картина след 21 до 28 дни. Ако в миналото сте били подложен на химиотерапия, ще Ви е необходимо малко повече време за възстановяване в нормални граници.
- ◆ Когато се намали броят на Вашите кръвни клетки, е много вероятно да развиете инфекция. Много е важно да внимавате да не влизате в контакт с хора, които кашлят, имат хрема или които имат други инфекции.
- ◆ Вашият лекар ще провери дали броят на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите е достатъчно висок преди и по време на лечението Ви с Холоксан.

Ефекти върху венците

Много е важно по време на лечението с Холоксан да поддържате добра хигиена на устната кухина и особено на венците, защото в противен случай е възможна появата на рани и инфекции. Потърсете в тази връзка за съвет Вашия лекар.

Ефекти върху пикочния мехур



- ◆ Холоксан може да увреди стената на пикочния мехур и да доведе до поява на кръв в урината. Вашият лекар знае, че това може да се случи и, ако е необходимо, той или тя ще ви даде лекарство, съдържащо активното вещество месна, което ще предпази пикочния Ви мехур от увреждане.
- ◆ Месна може да се прилага или с еднократна инжекция или с разтвора на Холоксан за инфузия или да Ви се дава във вид на таблетки.
- ◆ Повечето от хората, употребяващи едновременно Холоксан и Месна нямат проблеми с пикочния мехур, но Вашият лекар може да реши да тества урината Ви за наличие на кръв в нея, използвайки тест-лентичка или микроскоп.
- ◆ Ако установите кръв в урината си, Вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар.

Ефекти върху бъбреците

- ◆ Холоксан може да увреди бъбреците Ви, така че те да не могат да изпълняват правилно функцията си.
- ◆ Това е много по-вероятно да се случи, ако сте с един бъбрек или Вашите бъбреци са вече увредени.
- ◆ Много често това е временно явление и бъбреците възстановяват нормалната си функция след прекратяване на лечението с Холоксан. Много рядко увреждането е трайно и много по-тежко.
- ◆ Вашият лекар ще провери резултатите от изследванията Ви за симптоми за увреждане на бъбреците.

Предпазване от забременяване, бременност и кърмене

Не забременявайте, докато се лекувате с Холоксан, защото лекарството може да увреди плода. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, мислите да забременеете или се опитвате да забременеете.

- ◆ Мъже или жени не трябва да правят опити за забременяване по време на лечението или най-малко 6 месеца след приключването му. Вие трябва да предприемете ефективни мерки за предпазване от забременяване. Обърнете се за съвет към Вашия лекар.
- ◆ Преди началото на лечението говорете с Вашия лекар за възможността за замразяване на Ваша сперма или яйцеклетки.

Не трябва да се кърми по време на лечението с Холоксан. Обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите лекарствени реакции след приложение на Холоксан може да повлияят способността Ви за безопасно шофиране и за работа с машини. Вашият лекар трябва да реши дали това е безопасно за Вас.

Какво трябва да направите, ако посетите друг лекар или болница?

Ако посетите друг лекар или по някаква причина трябва да отидете в болница, трябва да ги уведомите за лекарствата, които употребявате. Не приемайте други лекарства, без лекуващият Ви лекар да знае, че сте на лечение с Холоксан.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХОЛОКСАН

Холоксан ще Ви се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра.

- ◆ Холоксан обикновено Ви се прилага като разтвор за интравенозно приложение в голям сак чрез бавна инфузия директно във вената.



- ◆ Разтворът се прилага директно във вената обикновено в сгъвката на лакътя, опакото на дланта или в голямата вена под ключицата.
- ◆ Холоксан често се прилага заедно с други противоракови лекарства или едновременно с провеждането на лъчетерапия.

Обичайната доза е:

- ◆ Вашият лекар ще реши от какво количество от лекарството се нуждаете и кога ще е необходимо да Ви се даде.
- ◆ Количеството Холоксан, което Ви се дава, зависи от:
 - раковото заболяване, от което страдате
 - комбинацията от Вашето тегло и височина
 - общото Ви здравословно състояние
 - това дали Ви се дават други противоракови лекарства или сте подложен на лъчетерапия.

Холоксан обикновено се прилага на серии от курсове лечение. След курс лечение следва почивка (период, през който лекарството не се употребява) преди следващия курс.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Холоксан

Малко вероятно е да Ви се даде повече от необходимата доза Холоксан, защото той Ви се прилага от обучени и квалифицирани специалисти. Те незабавно трябва да спрат интравенозното приложение, ако Ви е било приложено твърде голямо количество.

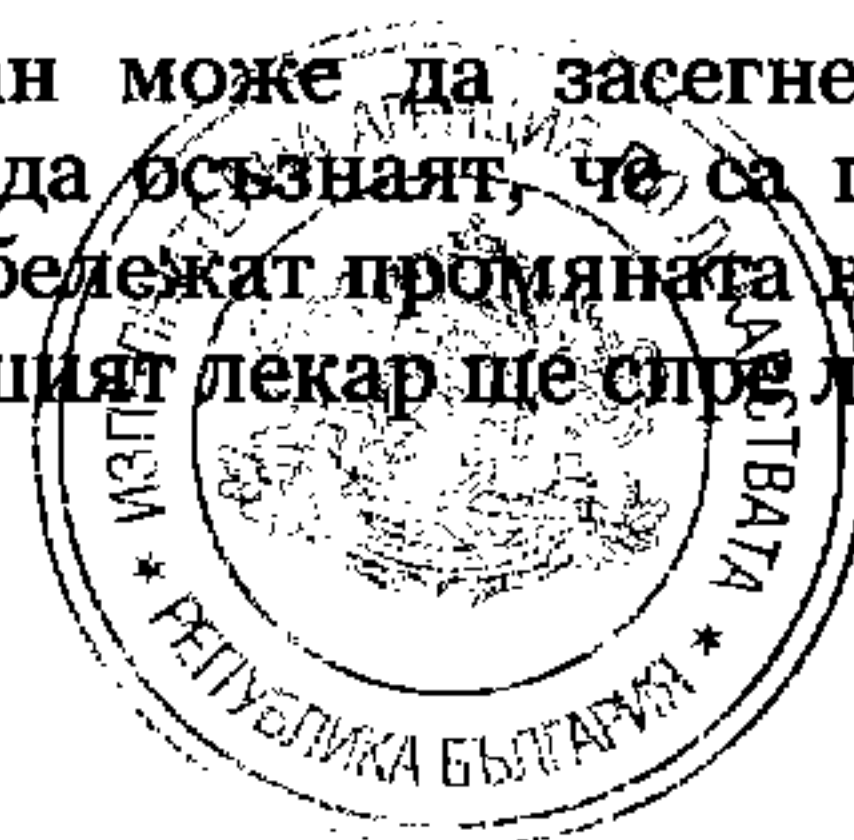
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Холоксан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се проявят следните нежелани реакции при употребата на това лекарство.

Уведомете незабавно Вашия лекуващ лекар, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

- ◆ появяват Ви се синини по тялото, без да сте се удрияли, трудно е да се спре възникнало кръвотечение от носа или венците. Това може да е симптом, че броят на тромбоцитите в кръвта Ви е намалял значително.
- ◆ понижаване на броя на белите кръвни клетки. Вашият лекар ще провери това по време на лечението Ви. По всяка вероятност Вие няма да почувствате нищо, когато се понижи броят на белите Ви кръвни клетки, но ще сте по-податлив на инфекции. Ако мислите, че имате инфекция (висока температура, студено Ви е и Ви тресе или Ви е топло и се потите или имате някои други симптоми на инфекция като кашлица или парене при уриниране) може да се нуждаете от употребата на антибиотици, за да се преборите с инфекцията, защото броят на белите Ви кръвни клетки е по-нисък от обикновено.
- ◆ много блед сте, отпуснат и изморен. Това може да са симптоми на намалял брой на червените кръвни клетки (анемия). Обикновено не се налага лечение, Вашето тяло ще възстанови броя на червените кръвни клетки. Ако сте много анемичен, може да се наложи кръвопреливане.
- ◆ кръв в урината, болка при уриниране, намалено количество урина
- ◆ психични проблеми. При някои хора Холоксан може да засегне мозъка. Понякога хора, лекувани с Холоксан, не могат да осъзнаят, че са получили увреждания, но приятели и роднини могат да забележат промяната в тях. Ако се появи някой от следните нежелани ефекти, Вашият лекар ще спре лечението Ви с Холоксан.



- обърканост
- сънливост
- дезориентация
- безпокойство
- депресия
- халюцинации
- мускулни спазми на ръцете и краката
- забързана реч
- повтаряне на думи
- пациентът става непохватен
- съсредоточава се върху определена задача
- агресия
- припадъци (конвулсии)
- загуба на съзнание.

Тези нежелани ефекти може да са съпроводени от повишена телесна температура или учестен сърдечен ритъм.

Други възможни нежелани ефекти са:

Храносмилателна система

- ◆ Чувство, че сте болен или наистина сте болен. Това може да продължи около 24 часа след прилагане на Холоксан. За да се спре това може да се наложи да Ви се дават лекарства. Потърсете за съвет Вашия лекуващ лекар.
- ◆ диария
- ◆ запек
- ◆ възпъление на лигавицата на устата, включително и разраняване
- ◆ силни болки в корема и гърба (възпаление на панкреаса)

Кожа и коса

- ◆ Падане на косата. Вие може да установите това като малко по-интензивно падане на косата, когато се решите или миете косата си, или като доста по-сериозно или изцяло падане на косата. Количеството коса, което губите ще зависи от дозата Холоксан, гъстотата на косата Ви или дали употребявате други противоракови лекарства. Ако употребявате Холоксан с други противоракови лекарства е много по-вероятно да загубите косата си, отколкото ако го употребявате самостоятелно.
- ◆ пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), предизвикано от проблеми с черния дроб
- ◆ обрив по кожата
- ◆ изглеждате блед (анемия), предизвикано от намаляване броя на червените кръвни клетки. Вашият лекар ще следи за това по време на лечението Ви.
- ◆ лесно посиняване на кожата, предизвикано от забавено кръвосъсирване
- ◆ промяна в цвета на кожата и ноктите на ръката
- ◆ влошаване на кожните проблеми, предизвикани от лъчетерапията

Пикочни пътища

- ◆ чувство за парене или болка при уриниране
- ◆ възпаление и разраняване на пикочния мехур (болка и нужда от често уриниране)
- ◆ проблеми с бъбреците, включително бъбречна недостатъчност

Дихателна система



- ◆ недостиг на въздух
- ◆ възпаление на белите дробове, което предизвиква задух, кашлица или повишена температура.

Сърце и кръвообращение

- ◆ възпаление на вената в мястото на приложение (тромбофлебит)
- ◆ учестен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност
- ◆ промени в сърдечния ритъм и работата на сърцето при приложение на високи дози Холоксан, което Вашият лекар може да установи от направена електрокардиограма (ЕКГ).

Полова система

- ◆ липса на сперматозоиди (в някои случаи постоянна)
- ◆ менструалният цикъл може да протича по-тежко от нормалното
- ◆ спиране на менструалния цикъл (в редки случаи завинаги)

Имунна система

- ◆ алергични реакции като затруднения в дишането, хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните

Общи нежелани реакции

- ◆ обща отпадналост
- ◆ загуба на апетит
- ◆ вторични тумори (понякога в областта на пикочния мехур)
- ◆ подпухване и отоци (задържане на течности)

Промени могат да се наблюдават и в резултатите от някои кръвни изследвания:

- ◆ повишаване нивата на някои химически вещества, наречени ензими.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашият лекар или медицинска сестра.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХОЛОКСАН?

Тъй като Холоксан обикновено се използва в болница, той ще бъде съхраняван безопасно и съгласно указанията от болничния персонал. Ако ви е необходимо да знаете условията на съхранение, те са дадени по-долу.

- ◆ Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- ◆ Не използвайте Холоксан след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- ◆ Да се съхранява под 25°! Флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Холоксан?

Активното вещество е ифосфамид (*ifosfamide*) и всеки флакон съдържа 500 mg, 1 g или 2 g от него.

Няма други съставки.



Как изглежда външно Ендоксан и какво е съдържанието на една опаковка?

Холоксан е сух, бял прах за инфузионен разтвор, доставян в прозрачни стъклени флакони. Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон.

Преди употреба съдържанието на 1 флакон се смесва със стерилна вода (наречена «вода за инжекции»).

Име и адрес на притежателя на разрешенията за употреба

BAXTER Oncology GmbH
Kantstraße 2, D-33790 Halle
Германия

Име и адрес на производителя

BAXTER Oncology GmbH
Daimlerstraße 40, D-60314 Frankfurt am Main
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

07/2008

