

**НУСАМТИН  
ХИКАМТИН**

**Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете приема на лекарството.**

- Пазете листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар.

**Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява НУСАМТИН и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на НУСАМТИН
3. Как да приемате НУСАМТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява НУСАМТИН
6. Информация само за медицинските специалисти

**Наименование на лекарството**

**НУСАМТИН 1 mg powder for concentrate for solution for infusion**

Topotecan

**ХИКАМТИН 1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор**

Топотекан

**Състав**

Лекарственото вещество е topotecan hydrochloride. Всеки флакон съдържа 1 mg topotecan.

Помощните вещества са: винена киселина (E334), манитол (E421), хлороводородна киселина (E507) и натриев хидроксид.

**Притежател на разрешението за употреба:** SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл.10.

**Производител:** GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italy или SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Magpie Wood, Manor Royal, Crawley, Sussex, RH10 2QJ, United Kingdom.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НУСАМТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

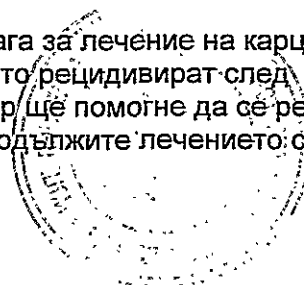
НУСАМТИН представлява прах за концентрат за разтвор за интравенозно вливане.

Лекарството е опаковано в картонени кутии, съдържащи 1 или 5 флакона.

Всеки флакон съдържа 1 mg topotecan.

Преди вливане прахът трябва да се разтвори и разреди. Общото съдържание на лекарственото вещество в един флакон осигурява 1 mg лекарствено вещество в 1 ml разтвор при разтваряне съгласно препоръките.

НУСАМТИН помага за разрушаване на тумори и се прилага за лечение на карцином на яйчника или дребноклетъчен белодробен карцином, които рецидивират след първоначален отговор към химиотерапия – вашият лекар ще помогне да се реши дали за вас е по-добре лечение с topotecan или трябва да продължите лечението според



началната химиотерапевтична схема. НУСАМТИН помага за разрушаване на тумори и се прилага за лечение на карцином на яйчника и дребноклетъчен белодробен карцином. Той действа върху ензим (топоизомераза-I) и възпрепятства растежа на туморните клетки.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА НУСАМТИН**

**НУСАМТИН не трябва да ви бъде прилаган:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към topotecan или към някоя от останалите съставки на НУСАМТИН;
- ако сте бременна или смятате, че може да сте или ако кърмите;
- ако резултатите от последното ви изследване на кръвта показват, че броят на кръвните ви клетки е много нисък и не можете да приемате НУСАМТИН. Това ще ви каже лекуващият лекар.

### **Особено внимавайте с НУСАМТИН**

Уведомете лекуващия лекар преди да започне лечението ви с това лекарство:

- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи коригиране на дозата на НУСАМТИН.

### **Прием на други лекарства**

Непременно уведомете лекаря за други лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори и за такива, които сте си купили сами, без лекарско предписание.

### **Прием на НУСАМТИН с храни и напитки**

Не е известно взаимодействие между НУСАМТИН и алкохол. Въпреки това, трябва да се консултирате с лекуващия лекар дали приемането на алкохол е уместно при вас.

### **Бременност**

Не трябва да приемате НУСАМТИН, ако сте бременна. Трябва да предприемате мерки срещу забременяване по време на терапията с topotecan и да уведомите незабавно лекуващия лекар в случай че забременеете.

### **Кърмене**

Не кърмете, ако приемате НУСАМТИН. Не трябва да започвате да кърмите отново, докато лекарят не ви каже, че това е безопасно.

### **Шофиране и работа с машини**

НУСАМТИН може да ви накара да се почувствате изморени.

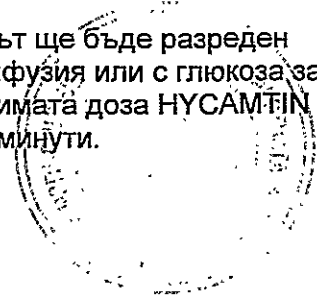
Не шофирайте, ако се чувствате изморени или отпаднали.

Не използвайте каквато и да е техника или машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НУСАМТИН**

Дозата НУСАМТИН, която ще приемате, ще ви бъде предписана въз основа на телесната повърхност и резултатите от вашите изследвания на кръвта, направени преди започване на лечението. Обичайната доза е 1,5 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност на ден.

НУСАМТИН се прилага след разтваряне с вода. Разтворът ще бъде разреден допълнително или с натриев хлорид за интравенозна инфузия или с глюкоза за интравенозна инфузия. Ще ви бъде приложена необходимата доза НУСАМТИН под формата на инфузия, обикновено в продължение на 30 минути.



Инфузията ще бъде прилагана еднократно всеки ден в продължение на 5 дни. Това лечение обикновено ще се повтаря на всеки три седмици. Този начин на прилагане може да се променя в зависимост от резултатите от редовно извършваните изследвания на кръвта ви.

Вашият лекар ще прецени колко дълго да продължи лечението.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Поради сериозния характер на заболяването, от което се лекувате, трябва да обсъдите с вашия лекар рисковете и ползите от лечението с HUSAMTIN.

Подобно на всички лекарства, HUSAMTIN може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са посочени най-честите нежелани реакции, които се наблюдават при повече от 1 на 10 пациента, лекувани с HUSAMTIN. Обърнете се към вашия лекар, ако нещо ви притеснява:

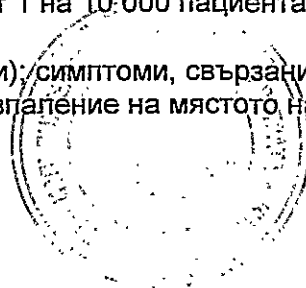
- HUSAMTIN може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта ви към развитие на инфекции да се понижи, което може да е животозастрашаващо. Незабавно се обърнете към вашия лекар, ако развиете инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние, или при повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/уста или пикочни проблеми (като усещане за парене при уриниране, което може да е симптоматично за пикочна инфекция). Ще ви бъде направен кръвен тест за вероятно откриване на намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- В допълнение, може да развиете временна анемия, която да усещате като чувство на обща слабост и умора. В някои случаи това може да наложи да ви се направи кръвопреливане.
- Намаляване на броя на клетките, отговорни за кръвосъсирването. Това може да доведе до по-сериозни от нормалното кръвонасядания или кръвене при относително леки наранявания като малко порязване. Рядко може да се наблюдава много силно кръвене. Трябва да се консултирате с вашия лекар за съвет как да намалите риска от кръвене.
- Анорексия (загуба на тегло и липса на апетит), умора, слабост, неразположение. Причина за тези симптоми може да е карциномът и е доказано, че те се подобряват при лечение с HUSAMTIN.
- Гадене, повръщане, диария, косопад, стомашна болка, запек, възпаление на устата, езика или венците; пирексия (повишена телесна температура).

Честите нежелани реакции, наблюдавани при повече от 1 на 100 пациента, но при по-малко от 1 на 10, включват:

- Реакции на свръхчувствителност (включително развитие на обрив); хипербилирубинемия (повишаване на нивата на билирубин в кръвта, което може да доведе до пожълтяване на кожата); сърбеж; неясно чувство на телесен дискомфорт (миалгия).

Редките нежелани реакции, наблюдавани при повече от 1 на 10.000 пациента, но при по-малко от 1 на 1000, включват:

- Тежки алергични реакции (анафилактични реакции); симптоми, свързани с подуване на части на тялото (ангиоедем); слаба болка и възпаление на мястото на инжектиране; уртикария (сърбеж с обрив).



Възможно е някои от тези реакции да се наблюдават по време на вашето лечение. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете вашия лекар.

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА НУСАМТИН**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НУСАМТИН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

## **6. ИНФОРМАЦИЯ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ**

### **Разтваряне**

НУСАМТИН 1 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да бъде разтворен с 1,1 ml вода за инжекции за получаване на 1 mg/ml topotecan. Необходимо е по-нататъшно разреждане на съответния обем от получения разтвор или с 0,9 % w/v натриев хлорид за интравенозна инфузия или с 5 % w/v глюкоза за интравенозна инфузия за получаване на крайна концентрация между 25 и 50 mcg/ml.

### **Съхранение на приготвения разтвор**

След като лекарството е приготвено за инфузия, то трябва да се приложи веднага. Ако разтворът е приготвен при строги асептични условия, НУСАМТИН трябва да се приложи (завършване на инфузията) в рамките на 12 часа при съхранение при стайна температура или до 24 часа при съхраняване на разтвора при температура от 2-8°C.

### **Инструкции за работа и унищожаване на НУСАМТИН**

Трябва да се спазват стандартните процедури за правилна работа и унищожаване на антитуморни лекарствени продукти. Тези процедури са следните:

- Персоналът трябва да бъде обучен за приготвяне на лекарството.
- Бременни жени от персонала не трябва да работят с този лекарствен продукт.
- По време на разтваряне персоналът, работещ с лекарствения продукт, трябва да носи предпазно облекло, включително маска, очила и ръкавици.
- Всички материали за приложение или почистване, включително ръкавиците, трябва да бъдат поставени в торби за високо-рискови отпадъци за изгаряне при висока температура. Остатъците от разтвора могат да бъдат измити с големи количества вода. При случаен контакт с кожата или очите засегнатото място трябва незабавно да бъде почистено с обилно количество вода.

**Дата на последна редакция на листовката: Май 2006 г.**

