



## Информационна листовка за пациента

Прочетете тази информационна листовка внимателно преди да започнете да използвате това лекарство

- Пазете тази информационна листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате някакви въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само за Вас. Не го предоставяйте на други, защото може да им навреди, независимо, че имат същите симптоми, за които лекарството Ви е предписано.

### Съдържание на тази листовка:

1. Какво представлява Ластет инжекционна форма и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Ластет инжекционна форма?
3. Как се използва Ластет инжекционна форма?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как трябва да съхранявате Ластет инжекционна форма?

### Ластет инжекционна форма

Активното вещество е етопозид. Съдържа 100 mg етопозид в 5 ml разтвор за една ампула.

Други съставки:

Полисорбат 80  
Анхидридна (безводна) лимонена киселина  
Макрогол 400  
Абсолютен етанол

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Nippon Kayaku Co., Ltd.  
Tokyo Fujimi Bldg, 11-2, Fujimi 1 chome, Chiyoda-ku,  
Tokyo 102-8172  
Japan

1. Какво представлява Ластет инжекционна форма и за какво се използва?

- **Лекарствена форма и съдържание**

Ластет инжекционна форма – ампула с 5 ml разтвор, съдържаща 100 mg етопозид.

Съдържанието на ампулата се разрежда със физиологичен разтвор.

Ластет инжекционна форма се доставя в кутия съдържаща 10 ампули.

- **Фармакотерапевтична група**

Етопозид се отнася към групата на цитостатиците (лекарства за лечение на рака)



- **Лечебни показания**

Дребноклетъчен рак на белия дроб, недребноклетъчен рак на белия дроб, злокачествени лимфоми, остри левкемии, рак на тестиса, рак на яйчника, трофобластна болест, рак на стомаха.

2. **Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Ластет инжекционна форма?**

- **Да не се използва Ластет инжекционна форма:**

- ако сте свръхчувствителни към етопозид
- при тежко потискане на костния мозък
- при данни за сериозна свръхчувствителност към Ластет инжекционна форма
- при бременност и кърмене

- **Специално внимание е необходимо при използването на Ластет инжекционна форма**

- ако имате подтискане на костния мозък;
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако имате заболяване на бъбреците;
- ако имате инфекция;
- ако имате варицела;
- ако сте в старческа възраст;
- ако сте в детеродна възраст - за възможни ефекти върху зародишните тъкани;
- неразреденият разтвор на етопозид при високодозово лечение не трябва да се въвежда в периферна вена, поради нежеланите ефекти на разтворителите, които могат да причинят увреждане на вашата вена;

- **Бременност**

При изследвания на животни е установено тератогенно действие на етопозид във всички периоди на бременността. Поради това етопозид не трябва да се използва при бременност или потенциално бременни жени. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да прилагате това лекарство.

- **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известно дали Ластет инжекционна форма повлиява способността за шофиране и работа с машини

- **Приложение на Ластет инжекционна форма в комбинация с други лекарства**

**Важна забележка:**

Обърнете внимание, че следващите данни може да се отнасят също при случаи когато Вие сте употребявали наскоро други лекарства или ще употребявате в близко бъдеще.

- подтискането на костния мозък от етопозид може да се усили от други противоракови лекарства, притежаващи такъв ефект, при комбинирането им с етопозид
- повечето клинични данни показват, че фармакокинетиката на етопозид не се променя при



едновременно прилагане с други противоракови лекарства. Едновременното прилагане на етопозид с циклоспорин, обаче променя значително отделянето и концентрацията на етопозид във Вашия организъм и може да промени ефикасността и нежеланите ефекти на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако употребявате в момента или сте употребявали наскоро друго лекарство. Това се отнася и за лекарства, които се получават без рецепта.

### **3. Как се използва Ластет инжекционна форма?**

Дозировката на Ластет инжекционна форма зависи от схемата на лечение.

Обикновено дозировката е  $60-100 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност, в продължение на 5 последователни дни, през интервал от 3-4 седмици.

При специални високодозови схеми с въвеждане на кръвни клетки-предшественици или с автоложно присаждане на костен мозък може да се използват по-високи дози на етопозид достигащи до обща доза  $60 \text{ mg/kg}$ . Тези специални схеми за лечение трябва да се прилагат само в специализирани хематологични звена.

При деца дозата се определя от лечебната схема и се изчислява според телесното тегло на детето.

При пациенти в старческа възраст (над 65 години) дозата на лекарството се определя според поносимостта.

Препоръчва се дозата да се определя въз основа на телесната повърхност на болния.

Ако забележите, че ефекта на Ластет инжекционна форма е прекалено силен или прекалено слаб се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

При употреба на Ластет инжекционна форма трябва да се спазват общоприетите мерки за работа с цитостатици!

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички други лекарства Ластет инжекционна форма може да има нежелани лекарствени реакции.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

- потискане на косния мозък с намаляване на всички кръвни клетки (червени, бели кръвни клетки и тромбоцити)
- шок
- интерстициална пневмония
- опадане на косата (алопеция)
- липса на апетит
- гадене
- повръщане
- възпаление на лицавицата на устната кухина
- диария
- общо неразположение
- повишаване на телесната температура
- главоболие
- болки в корема
- обрив на кожата



Ако получите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка или която считате за сериозна, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**5. Как трябва да съхранявате Ластет инжекционна форма?**

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Ластет инжекционна форма трябва да се съхранява при стайна температура и да се предпазва от замръзване.

Ластет инжекционна форма в оригиналната опаковка трябва да се съхранява на стайна температура под 25° С на сухо място.

Неизползаното количество трябва да бъде унищожено по съответен начин.

**Срок на годност:**

Да не се използва Ластет инжекционна форма след датата означена на опаковката като "Годен до:"

Срокът на годност на Ластет инжекционна форма, пакетирани за продажба, е 3 години от датата на производство при спазване на условията на съхранение.

След разреждането може да се употребява както следва:

Съотношение на разреждане	Концентрация на етопозид в разтвора (mg/ml)	Минимално време до преципитация	Ограничение на времето за прилагане след разреждане
100	0,2	9 часа	6 часа
50	0,4	4,5 часа	3 часа
25	0,8	45 минути	30 минути

**Допълнителна информация:**

За всяка информация за това лекарство, моля обръщайте се към представителството на Nirron Kaуaku в София:

ул. "Добър юнак" №19, София 1421

тел: (02) 865-61-52

**Дата на последна редакция на текста:**

Септември 2004 г.

