

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МУСТОФОРАН®, 208 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор
Фотемустин

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МУСТОФОРАН и за какво се използва
2. Преди да приемете МУСТОФОРАН
3. Как да приемате МУСТОФОРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУСТОФОРАН
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МУСТОФОРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство е цитостатик, т.е. подтиска растежа на определени клетки.
Това лекарство е показано за лечение на някои кожни и мозъчни заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МУСТОФОРАН**Не използвайте МУСТОФОРАН**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към фотемустин или към някоя от останалите съставки на МУСТОФОРАН.
- ако сте бременна или кърмите (вж. Бременност и кърмене);

Обърнете специално внимание при употребата на МУСТОФОРАН**Специални предупреждения**

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в комбинация с живи атенюирани ваксини (срещу морбили, рубеола, заушка, полиомиелит, туберкулоза, варицела) и фенитоин (медикамент използван за лечение на епилепсия) (вж. раздел "Употреба на други лекарства").

Предпазни мерки при употреба

Това лечение трябва да се провежда само под строг лекарски контрол.

Този контрол включва:

- медицински преглед,
- лабораторни изследвания, за установяване на състоянието на кръвната картина (диференциално броене) и чернодробната функция. Този контрол трябва да бъде особено стриктен при пациенти с отклонения от нормалния брой на кръвните клетки или при наличие на предхождащо или съпътстващо цитостатично лечение.

Употреба на други лекарства

Моля кажете на Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства дори и такива, отпускани без рецепта.



Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в комбинация с живи атенюирани ваксини (срещу морбили, рубеола, заушка, полиомиелит, туберкулоза, варицела) и фенитоин (медикамент използван за лечение на епилепсия) (вж. раздел "Специални предупреждения").

Прием на МУСТОФОРАН с храни и напитки

Неприложимо

Бременност и кърмене

НЕ ТРЯБВА да приемате МУСТОФОРАН ако сте бременна или планирате да забременеете. Трябва да използвате адекватна контрацепция по време на лечението. Ако настъпи бременност по време на лечението, трябва незабавно да информирате Вашия лекар.

НЕ ТРЯБВА да кърмите докато се лекувате с МУСТОФОРАН.

Ако планирате да забременеете или да кърмите, говорете първо с Вашия лекар.

Не се препоръчва на пациентите от мъжки пол, лекувани с МУСТОФОРАН, да създават поколение по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо

Важна информация относно някои от съставките на МУСТОФОРАН

Този лекарствен продукт съдържа 80% (v/v) етанол (алкохол) еквивалентен на 1,3 g алкохол за 100 mg фотемустин, еквивалентен на 32 ml бира, 13,3 ml вино. Това количество може да бъде вредно за пациенти, страдащи от алкохолизъм. Това трябва да се има предвид при пациенти от високо рискови групи като такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МУСТОФОРАН

МУСТОФОРАН ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

Дозировка

Обичайното лечение се състои от интравенозни инфузии, едно инжектиране седмично за три последователни седмици, последвано от 4 до 5 седмичен период на почивка, а след това по едно инжектиране на всеки три седмици.

Начин и път на въвеждане

Разтворът се приготвя непосредствено преди използването му, въвежда се чрез венозна инфузия в продължение на един час, защитен от светлина.

Да се избягва контакта с кожа и лигавици, както и всяко поглъщане на приготвения разтвор. По време на приготвяне на разтвора се препоръчва използване на маска и ръкавици. При всяко разливане да се измива обилно с вода.

Разтворете съдържанието на флакона фотемустин в точно измерени 4 ml от стерилния алкохолен разтвор от ампулата. След това разтворът се разрежда с 5% изотоничен разтвор на глюкоза или, ако пациента е диабетик, в 0,9% разтвор на натриев хлорид за венозна инфузия.

Замърсените материали и неизползваният разтвор трябва да се отделят в безопасни условия.

Ако сте приели повече МУСТОФОРАН отколкото е необходимо

Не е приложимо



Ако сте пропуснали да приемете МУСТОФОРАН

Не е приложимо

Ако сте спрели приема на МУСТОФОРАН

Не е приложимо

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите. Това се наблюдава късно (обикновено 4 до 6 седмици след началото на лечението). Намаляването на белите кръвни клетки може да се съпровожда от втрисане и повишена температура. Ако това се случи, веднага трябва да съобщите на Вашия лекар.
- Умерено гадене и повръщане през първите 2 часа след инжектирането.

По-рядко:

- повишаване на телесната температура, раздразнение на вената на мястото на инжектиране, диария, коремна болка, сърбеж, изтръпване на крайниците, нарушения на вкуса и преходно и обратимо нарушение на състоянието на будност.
- Редки случаи на белодробна токсичност (остър респираторен дисстрес синдром на възрастни) е наблюдавана при пациенти в комбинирано прилагане с друго лекарство (дакарбазин).
- Миелодиспластичен синдром и остра миелоидна левкемия са наблюдавани при комбинирането с други лекарствени продукти.

Тези нарушения могат да се наблюдават дори при успешен резултат от лечението. За тях трябва да се съобщава на лекуващия лекар.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МУСТОФОРАН

Това лекарство трябва да се съхранява в хладилник при температура между +2°C и +8°C и защитено от светлина.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да не се използва след датата на годност, посочена върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МУСТОФОРАН

- Активното вещество е фотемустин
- Другите съставки са етанол и инжекционна вода.



Как изглежда МУСТОФОРАН и какво съдържа опаковката

Една кутия съдържа :

- 10 ml стъклен кафяв флакон, съдържащ активното вещество съответстващо на 208 mg фотемустин,
- и 5 ml стъклена ампула, съдържаща 4 ml разтворител, съответстващ на 80% (v/v) етанол в инжекционна вода.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LES LABORATOIRES SERVIER
22 RUE GARNIER
92200 NEUILLY SUR SEINE CEDEX
Франция

Производител

THISSEN
RUE DE LA POPYREE 2-4
1420-BRAINE L'ALLEUD
Белгия

Местен представител :

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката: 07.2008

