

27-02-03

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението. Тя съдържа важна информация за вашето лекарство и не бива да я изхвъряте, тъй като по-късно може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар.

Vumon®/ Вумон
teniposide/тенипозид

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка ампула Vumon разтвор за инфузия съдържа като активно действаща съставка 50 mg teniposide, а като помощни вещества: дехидратиран алкохол, бензилов алкохол, полиетоксилирано рициново масло (Sremophor EL), N,N-диметилацетамид и малеинова киселина.

Как се предлага Вашето лекарство?

Vumon разтвор за инфузия се предлага в ампули 50 mg/5ml.

Кой произвежда Vumon?

Bristol-Myers Squibb

Какво представлява Vumon?

Vumon е "цитотоксично" лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага Vumon?

Вумон е показан за лечение на следните новообразувания, обикновено в комбинация с други противоракови средства:

Малигнени лимфоми

Болест на Хочкин

Остра лимфобластна левкемия, висок риск, при възрастни и деца

Интракраниални злокачествени тумори, т.е. глиобластом, епендимом, астроцитом

Карцином на пикочния мехур

Невробластом и други солидни тумори при деца

Как се прилага това лекарство?

Монотерапия

Общата курсова доза е 300 mg/m^2 , дадена за период от 3-5 дни. Циклите може да се повтарят на всеки 3 седмици или след възстановяване на костния мозък.

Дозировката трябва да се приспособи към вариабилността и токсичността на отделния пациент, когато се прилага като монотерапия или в комбинация с други противотуморни средства.

Комбинирана терапия

Вумон е бил прилаган в комбинация с няколко други одобрени химиотерапевтични средства. Когато се използва в комбинация с други лекарства, потискащи функцията на костния мозък, дозата трябва съответно да се намали. Трябва да се проследява периферната кръвна картина и при нужда редовно да се извършва оценка на костния мозък.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пациенти със синдром на Down може да са особено чувствителни към химиотерапия потискаща функцията на костния мозък, поради това може да се наложи промяна на дозата при тези болни.

Кога не трябва да приемате Вумон и какво трябва да знаете преди започване на лечението?

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на Вумон е безопасно за Вас.

Вие не трябва да приемате Вумон в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към тенипозид или към някоя друга съставка на лекарството.

Вумон е противопоказан при пациенти с тежка левкопения (намаляване броя на белите кръвни тела) и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите).

Вумон както и повечето цитотоксични лекарства може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Вумон трябва да се прилага само от лекар с опит в употребата на противоракови химиотерапевтични лекарства. Провеждане на лечението на заболяването и усложненията е възможно само при наличие на адекватно оборудване. Може да се наблюдава тежка миелосупресия (потискане функцията на костния мозък), водеща до инфекция или кървене.

Възможни ли са взаимодействия между Вумон и други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация с Вумон.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Приема на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Не се знае дали Vimop се излъчва чрез кърмата. Тъй като много лекарства се излъчват чрез нея и поради сериозната опасност от странични и токсични ефекти, в тези случаи трябва да се прекъсне кърменето или да се прекрати терапията с Vimop, като се вземе предвид значението на това лечение за майката.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини? - Начинът на приложение изключва възможността за шофиране или работа с машини.

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ МОГАТ ДА НАСТЪПЯТ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С VUMON?

Реакции върху кръвта:

Често потискането на функцията на костния мозък е дозо-ограничаващо, като левкопения (намаляване броя на белите кръвни тела) и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите) се наблюдават 7 - 14 дни след лечението с Вумон. Възстановяването на костния мозък обикновено завършва за 2-3 седмици. Левкопенията е по-честа и по-тежка от тромбоцитопенията. Наблюдава се и анемия и има съобщения за имунна хемолитична анемия.

При пациенти, лекувани с Vimop заедно с други противотуморни средства, се съобщава за поява на остра нелимфоцитна левкемия.

Стомашно-чревни

Гадене и повръщане са основните прояви на стомашно-чревна токсичност. Обикновено гаденето и повръщането могат да се контролират с лекарства против гадене и повръщане. Може да се наблюдават стоматит/мукозит, анорексия, диария, коремна болка и нарушение на чернодробната функция.

Алоpecia

Съобщава се за висока честота на косопад, особено при пациенти, подложени на многократни курсове на лечение.

Хипотония

След бързо интравенозно прилагане на Вумон (виж 4.2. "Дозировка и метод на приложение") може да се наблюдава преходна хипотония. Съобщава се за внезапна смърт, вероятно дължаща се на аритмия и хипотония.

Свърхчувствителност

Съобщава се, че анафилактично-подобни реакции, характеризиращи се с тръпки, повишена температура, тахикардия (учестена сърдечна честота), бронхоспазъм, задух и хипотония са се появили по време или непосредствено след интравенозно приложение на Vimop. Те може да се дължат на Stenophor EL®, част от състава на лекарствения продукт или на самия тенипозид. Тези реакции може да се наблюдават след първата доза и се появяват по-често при пациенти с мозъчни тумори или при пациенти с невробластом. Рискът от получаване на реакция може да бъде свързан с многократната екпозиция и кумулативната доза. Обикновено тези реакции са отговаряли веднага на преустановяване на инфузията и прилагане на пресорни средства, кортикостероиди, антихистамини или обемни заместители според случая. Съобщава се и за зачервяване на кожата, изпотяване, хипертония и оток.

Дерматологични

Съобщава се за уртикария с или без сърбеж.

Невротоксичност

Съобщава се за невротоксичност, включваща тежки случаи на невропатия, дължаща се на взаимодействие на винкристин сулфат с Vimop.

Други

Рядко се съобщава за следните реакции: инфекция, нарушение на бъбречната функция, хипертония, главоболие, объркване и астения.

Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

В случай на предозиране потърсете незабавно лекарска помощ.

Не са познати антидоти на Vimop, които да се използват при неговото предозиране. Очакваните усложнения от предозирането се дължат на потискането на костния мозък.

Как трябва да се съхранява лекарството?

Vimop ампули се съхраняват под 25°C в оригиналната опаковка, защитени от светлина.

Съхранявайте лекарството на места недостъпни за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

2001г.