

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MUSTOPHORAN 208 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji (Fotemustinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mustophoran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mustophoran
3. Jak stosować lek Mustophoran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mustophoran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mustophoran i w jakim celu się go stosuje

Mustophoran zawiera substancję czynną fotemustynę. Jest to lek przeciwnowotworowy, który zapobiega rozrostowi pewnych komórek.

Lek Mustophoran jest stosowany w leczeniu:

- rozlanego czerniaka złośliwego z przerzutami lub bez przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego;
- pierwotnych, złośliwych guzów mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mustophoran

Kiedy nie stosować leku Mustophoran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fotemustynę lub na pochodne nitrozomocznika, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności szpiku;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- w skojarzeniu ze szczepionką przeciw żółtej gorączce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz jakiegokolwiek absorpcji roztworu leku. Zaleca się noszenie maski i rękawiczek ochronnych w trakcie przygotowywania roztworu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z roztworem należy daną powierzchnię obficie spłukać bieżącą wodą. Zanieczyszczone materiały powinny być szczelnie zapakowane, a następnie spalone w specjalnie przeznaczonym do tego celu miejscu.

Dzieci i młodzież

Fotemustyny nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów powyżej 60 lat częściej występuje zmniejszona liczba płytek krwi i krwinek białych oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mustophoran, a także w czasie trwania terapii, lekarz zaleci wykonanie badań morfologicznych krwi. W zależności od wyników badań krwi lekarz może odpowiednio zmienić dawkowanie dla danego pacjenta.

W czasie leczenia zaleca się kontrolę czynności wątroby.
Leku nie stosować doustnie.

Mustophoran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ten lek jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania ze szczepionką przeciw żółtej gorączce, nie zaleca się stosowania z fenytoiną, fosfenytoiną (leki przeciwpadaczkowe) i żywymi atenuowanymi (pozbawionymi zjadliwości) szczepionkami.

Skojarzenia leków, które powinny być rozważone przez lekarza: doustne leki przeciwzakrzepowe, leki immunosupresyjne (zmniejszające odporność organizmu), dakarbazyna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Mustophoran jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz należy go unikać u kobiet w wieku rozrodczym, nie stosujących antykoncepcji.

Mustophoran należy stosować w połączeniu ze skuteczną antykoncepcją u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentom mężczyznom leczonym lekiem Mustophoran należy zalecić stosowanie odpowiednich środków antykoncepcyjnych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów bezpośrednio po podaniu leku Mustophoran.

Mustophoran zawiera alkohol etylowy

Ten lek zawiera 80% (v/v) roztwór alkoholu etylowego, tj. 1,3 g alkoholu na 100 mg fotemustyny, co jest równoważne 32 ml piwa lub 13,3 ml wina. Ta ilość może być szkodliwa dla pacjentów z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu lekarz powinien wziąć pod uwagę u pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby z chorobą wątroby lub padaczką.

3. Jak stosować lek Mustophoran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Mustophoran musi być przygotowany bezpośrednio przed podaniem (przygotowanie polega na rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku oraz rozcieńczeniu powstałego roztworu za pomocą roztworu glukozy) i podawany wyłącznie przez fachowy personel służby zdrowia.

Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz jakiegokolwiek absorpcji sporządzonego roztworu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z roztworem należy daną powierzchnię obficie spłukać bieżącą wodą.

Sporządzony roztwór jest podawany dożylnie, we wlewie (infuzji), trwającym 1 godzinę.

Lek jest podawany w dawce zależnej od powierzchni ciała (pc.) pacjenta (100 mg/m² pc.).

Zwykłe leczenie składa się z dożylnych wlewów, jednego wstrzyknięcia na tydzień przez 3 kolejne tygodnie, następnie okresu przerwy wynoszącej 4 do 5 tygodni, następnie jednego wstrzyknięcia co 3 tygodnie.

W niektórych przypadkach, gdy Mustophoran jest stosowany z innymi lekami, leczenie początkowe polega na podaniu jednego wstrzyknięcia na tydzień, przez 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mustophoran

Przedawkowanie fotemustyny powoduje uszkodzenie układu krwiotwórczego – szpiku kostnego. Odtrutka nie jest znana.

W razie podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mustophoran

Jeśli pacjent zapomni o dacie kolejnego podania leku, powinien natychmiast jak sobie przypomni, skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia mogą wystąpić następujące działania:

bardzo częste (mogące wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- umiarkowane nasilone nudności i wymioty podczas 2 godzin po wstrzyknięciu;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi. Spadek ten występuje późno (zwykle 4 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia). Zmniejszenie liczby krwinek białych może być związane z wystąpieniem dreszczy i gorączki, co powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi.
- umiarkowane i przemijające zwiększenie pewnych parametrów krwi: aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej) i stężenia bilirubiny.

częste (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- podwyższenie temperatury ciała;
- zapalenie żyły (obrzęk, ból, zaczerwienienie żyły) w miejscu wstrzyknięcia w przypadku wynaczynienia leku;
- biegunka, ból brzucha.

niezbyt częste (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- swędzenie;
- przemijające zaburzenia neurologiczne: mrowienie lub drętwienie, zaburzenia świadomości i zaburzenia smaku;
- przemijające zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

rzadkie (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych obserwowany w związku z jednoczesnym stosowaniem innego leku (dakarbazyny);
- śródmiąższowa choroba płuc;
- zespół mielodysplastyczny i ostra białaczka szpikowa po dużych skumulowanych dawkach leku Mustophoran;
- jednoczesne zmniejszenie liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi.

częstość nieznaną (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie wątroby.

Niektóre działania niepożądane (zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha) są częstsze u pacjentów powyżej 60 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mustophoran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła.
Po otwarciu przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Po sporządzeniu roztworu należy go użyć w ciągu 4 godzin, przechowywać w temperaturze do 25°C, chroniąc od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mustophoran

Substancją czynną leku jest fotemustyna. Jedna fiolka z proszkiem zawiera 208 mg fotemustyny. Jedna ampułka z 4 ml rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji zawiera alkohol etylowy i wodę do wstrzykiwań.
Po rozpuszczeniu proszku sporządzony roztwór ma objętość 4,16 ml (200 mg fotemustyny w 4 ml roztworu).

Jak wygląda lek Mustophoran i co zawiera opakowanie

Lek Mustophoran jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę z brązowego szkła, zawierającą proszek, oraz 1 ampułkę z bezbarwnego szkła, z 4 ml rozpuszczalnika.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca:

CENEXI-LABORATOIRES THISSEN SA
Rue de la Papyrée 2-6
1420 Braine l'Alleud
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
Nr telefonu: (22) 594 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Zaleca się noszenie maski i rękawiczek podczas przygotowywania roztworu do wlewu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz jakiegokolwiek absorpcji sporządzonego roztworu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z roztworem należy daną powierzchnię obficie spłukać bieżącą wodą.

Zanieczyszczone materiały powinny być szczelnie zapakowane, a następnie spalone w specjalnie przeznaczonym do tego celu miejscu.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Rozpuścić zawartość fiolki w 4 ml jałowego roztworu alkoholu z ampułki (mieszać co najmniej przez 2 minuty do całkowitego rozpuszczenia proszku). Następnie po obliczeniu odpowiedniej dawki, rozcieńczyć roztwór w co najmniej 250 ml 5% roztworu glukozy do wlewów dożylnych.

Używać tylko 5% roztworów glukozy do wlewów dożylnych.

Po otwarciu odtworzony roztwór musi być użyty w ciągu 4 godzin po sporządzeniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze do 25°C i chroniony od światła.

Przygotowany roztwór należy podawać we wlewie dożylnym, trwającym 1 godzinę.

Przed rozpoczęciem wlewu z fotemustyną, należy sprawdzić, czy w ciele pacjenta został prawidłowo umieszczony dożylny cewnik, aby uniknąć wycieków.

W przypadku wycieków należy:

przerwać wlew, aspirować wycieknięty roztwór najszybciej jak to możliwe oraz unieruchomioną kończynę unieść i utrzymywać w tej pozycji.