

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mustophoran 200 mg/4 ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok fotemustinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mustophoran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mustophoran používat
3. Jak se Mustophoran používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mustophoran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mustophoran a k čemu se používá

Mustophoran obsahuje léčivou látku fotemustin.

Fotemustin je cytostatická antimitotická látka ze skupiny nitrosourey, která zabraňuje růstu určitých buněk.

Mustophoran se používá k léčbě:

- diseminovaného maligního (rozšířeného zhoubného) melanomu včetně metastáz v mozku u dospělých,
- primárních maligních cerebrálních (zhoubných mozkových) nádorů u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mustophoran používat

Nepoužívejte Mustophoran:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na deriváty nitrosourey nebo na kteroukoli pomocnou látku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“),
- v kombinaci s vakcínou proti žluté zimnici (viz bod „Další léčivé přípravky a Mustophoran“).

Upozornění a opatření

Mustophoran se nedoporučuje používat v kombinaci s živými oslabenými vakcínami (možnost vzniku závažných nežádoucích účinků nebo úmrtí) kromě vakcíny proti žluté zimnici (viz výše), fosfentyoinem a fentyoinem (možnost vzniku epileptických záchvatů).

Tato léčba může být podávána pouze pod přísným lékařským dohledem.

To obvykle zahrnuje:

- lékařské vyšetření,
- laboratorní testy pro stanovení hematologického stavu (celkový krevní obraz) a funkce jater.

V případě předchozí nebo současné cytostatické léčby nebo změn v krevním obraze Vás bude lékař pečlivě kontrolovat.

Před začátkem i během léčby přípravkem Mustophoran Vám lékař doporučí pravidelné kontroly krve. V závislosti na výsledcích krevních testů Vám lékař může upravovat dávkování.

Během léčby je doporučeno sledovat funkci jater.

Děti a dospívající

Podávání fotemustinu se u dětí a dospívajících nedoporučuje, protože u této populace nebyl stanoven poměr přínosu a rizika.

Další léčivé přípravky a Mustophoran

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště: vakcína proti žluté zimnici, fenytoin, fosfenytoin, živé oslabené vakcíny, imunosupresiva (k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánu k prevenci jejich odmítnutí (např. cyklosporin, takrolimus)) a dakarbazin (k léčbě maligního melanomu, maligního lymfogramulomu (Hodgkinský lymfom) a sarkomu měkkých tkání u dospělých).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud při léčbě tímto přípravkem otěhotníte, vyhledejte neprodleně svého lékaře.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby užívat vhodnou antikoncepci.

Není známo, zda se fotemustin nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka.

Tento přípravek nesmí používat těhotné a kojící ženy.

Mužští pacienti musí během léčby používat vhodné antikoncepční prostředky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řízení a obsluha strojů se nedoporučuje ihned po podání fotemustinu.

Mustophoran obsahuje ethanol

Tento přípravek obsahuje objemově 80 % ethanolu (alkohol), tj. 1,3 g alkoholu na 100 mg fotemustinu, což odpovídá 32 ml piva nebo 13,3 ml vína. Je škodlivý u alkoholiků. Je nutno vzít v úvahu u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. Jak se Mustophoran používá

Mustophoran musí být připraven pouze zdravotnickým pracovníkem (smíchání prášku a rozpouštědla a zředění roztokem glukózy).

Přípravek se podává nitrožilní infuzí po dobu jedné hodiny.

Obvyklá dávka je 100 mg/m² tělesného povrchu pacienta.

Léčba je obvykle následující:

- první 3 týdny – jedna nitrožilní infuze týdně (počáteční léčba);
- následující 4 nebo 5 týdnů – období bez léčby;
- následující týdny – jedna nitrožilní infuze každé tři týdny (udržovací léčba).

V některých případech, když je Mustophoran používán současně s jinými léky, počáteční léčba znamená podání jedné nitrožilní infuze týdně po dobu 2 týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mustophoran, než jste měl(a), nebo jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mustophoran

Protože Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník, není pravděpodobné, že by Vám podal větší dávku, nebo naopak na nějakou dávku zapomněl.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení a zvracení během 2 hodin po infuzi;
- pokles bílých krvinek a krevních destiček. Tento pokles se objeví pozdě (obvykle 4 až 6 týdnů po začátku léčby). Pokles bílých krvinek může být spojen se zimnicí a horečkou, což musíte okamžitě ohlásit svému lékaři, pokles krevních destiček se projevuje snadnou tvorbou modřin a krvácením.
- zvýšení hodnot některých krevních testů (transaminázy, alkalické fosfatázy, bilirubinu),
- anémie (snížení počtu červených krvinek, což může vést k bledosti kůže a způsobit slabost a dušnost).

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů):

- horečka;
- zánět žíly (otok, bolest, zarudnutí žíly) v místě vpichu v případě úniku přípravku mimo žílu;
- průjem;
- bolest břicha.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů):

- svědění;
- pocit brnění a mravenčení v končetinách, poruchy vědomí a poruchy vnímání chuti;
- přechodné zvýšení močoviny v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 1000 pacientů):

- dušnost pozorovaná v souvislosti s užíváním tohoto přípravku a dakarbazinu;
- plicní toxicita (intersticiální pneumopatie);
- současný pokles bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- zánět jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mustophoran uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Připravený roztok musí být použit okamžitě.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mustophoran obsahuje

- Léčivou látkou je fotemustinum. Jedna lahvička obsahuje fotemustinum 208,0 mg.
- Pomocnými látkami rozpouštědla jsou ethanol 96 % (v/v) a voda na injekci v ampulce.

Jak Mustophoran vypadá a co obsahuje toto balení

Mustophoran je světle žlutý prášek, rozpouštědlo je čirý bezbarvý roztok.

Mustophoran je dostupný v krabičkách obsahujících v lahvičce prášek fotemustinum 208,0 mg a v ampulce rozpouštědlo.

Připravený roztok má objem 4,16 ml (tj. fotemustinum 200 mg ve 4 ml roztoku).

Lahvička (10 ml) je z hnědého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, ampulka je z bezbarvého skla (5 ml) .

Lahvička a ampulka jsou baleny v plastové vaničce a v krabičce.

Velikost balení: 1 lahvička a 1 ampulka.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex, Francie

Výrobce

Cenexi-Laboratoires Thissen SA

Rue de la Papyrée 2-6

1420 Braine l'Alleud, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 7. 2015

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Servier s.r.o. ,tel : +420 222 118 111

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přesné dávkování vždy určí lékař - onkolog.

V monochemoterapii:

- *Iniciální léčba:* jedna intravenózní infuze týdně po dobu tří týdnů, poté následuje čtyřtýdenní až pětiletýdenní období bez léčby.
- *Udržovací léčba:* jedna intravenózní infuze každé tři týdny.
Obvyklá dávka je 100 mg/m².

V kombinované chemoterapii: ruší se 3. podání iniciální léčby.

Obvyklá dávka je též 100 mg/m².

V kombinaci s dakarbazinem:

Bylo pozorováno několik případů pulmonální toxicity (syndrom akutní respirační tísně u dospělých) při podání fotemustinu ve stejný den s vysokými dávkami dakarbazinu.

Takovému podání je třeba se vyhnout.

Kombinace by měla být podávána podle následujícího doporučeného schématu:

Iniciální léčba:

- fotemustin 100 mg/m²/den 1. a 8. den,
- dakarbazin 250 mg/m²/den 15., 16., 17. a 18. den,
- 5 týdnů bez léčby, poté:

Udržovací léčba: každé 3 týdny

- fotemustin 100 mg/m²/den 1. den,
- dakarbazin 250 mg/m²/den 2., 3., 4. a 5. den.

Způsob podání

Infuzní roztok musí být připraven bezprostředně před použitím.

Obsah lahvičky s fotemustinem se rozpustí ve 4 ml sterilního rozpouštědla. Po vypočítání potřebné dávky se roztok naředí 5% izotonickým roztokem glukózy pro podání intravenózní infuzí.

Připravený roztok musí být chráněn před světlem: podává se intravenózní infuzí po dobu jedné hodiny.

Zvláštní upozornění

Při přípravě roztoku je třeba se vyhnout kontaktu a absorpci připraveného roztoku s kůží a sliznicí. Doporučuje se používat ochrannou masku a rukavice. V případě zasažení kůže nebo sliznice opláchněte postižená místa hojným proudem vody. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Opatření pro použití

Nedoporučuje se podávat Mustophoran pacientům, jež se podrobili chemoterapii v období předchozích 4 týdnů (nebo 6 týdnů, pokud byli léčeni nitrosoureou).

Mustophoran může být podáván pacientům s přijatelným počtem trombocytů (minimálně 100x10⁹/l) a granulocytů (minimálně 2x10⁹/l).

V průběhu léčby je třeba často sledovat krevní obraz, zvláště před každou aplikací léku; dávka může být upravena podle aktuálního stavu (viz následující tabulka).

Trombocyty (l)	Granulocyty (l)	Procento podané dávky
> 100x10 ⁹	> 2x10 ⁹	100 %
100x10 ⁹ ≥ N > 80x10 ⁹	2x10 ⁹ ≥ N > 1,5x10 ⁹	75 %
	1,5x 10 ⁹ ≥ N > 1x10 ⁹	50 %

$N \leq 80 \times 10^9$	$\leq 1 \times 10^9$	oddálení léčby
-------------------------	----------------------	----------------

Doporučuje se dodržovat interval 8 týdnů mezi počátkem iniciační léčby a počátkem udržovací léčby a interval 3 týdnů mezi každým cyklem udržovací léčby.

Udržovací léčba připadá v úvahu pouze, pokud je dostatečný počet trombocytů a/nebo granulocytů, minimální hodnoty jsou $100 \times 10^9/l$ u trombocytů a $2 \times 10^9/l$ u granulocytů.

Během a po iniciační léčbě se doporučuje kontrola biologických parametrů a hepatálních funkcí.

Před užitím infuze fotemustinu ověřte, zda je intravenózní jehla správně umístěna, aby se zabránilo extravazálnímu podání do okolní tkáně. V případě extravazálního podání zastavte infuzi, aspirujte extravazální objem, pokud to bude možné, a znehybněte končetinu ve zvýšené poloze.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Infuzní roztok musí být připraven bezprostředně před použitím a chráněn před světlem. Fotemustin se rozpustí ve 4 ml sterilního rozpouštědla (roztok je třeba alespoň 2 minuty protřepávat pro dostatečné rozpuštění). Po vypočtení dávky, jež má být podána, se příslušné množství rozpustí v minimálně 250 ml 5% izotonického roztoku glukózy. Intravenózní infuze připravená tímto způsobem musí být podávána chráněná před světlem (lahvička musí být přikryta neprůhledným předmětem).

Pokud má být přípravek podán v 0,9% roztoku chloridu sodného (diabetičtí pacienti), je nutné, aby byl roztok rozpuštěn bez dlouhé přípravy a okamžitě podán.