

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MUPHORAN 200 mg, κόνις και διαλύτης για διάλυμα (προς αραιώση) για έγχυση.
Fotemustine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MUPHORAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MUPHORAN
3. Πώς να πάρετε το MUPHORAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το MUPHORAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MUPHORAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το MUPHORAN είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο (Κυτταροστατικός αλκυλιωτικός παράγοντας της ομάδας της νιτροζουρίας) το οποίο εμποδίζει την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκινικών κυττάρων.

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων δερματικών παθήσεων (μελάνωμα) που έχουν επεκταθεί σε άλλα σημεία του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΩΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MUPHORAN

Μην πάρετε το MUPHORAN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φοτεμουστίνη ή στις νιτροζουρίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. παράγραφο “Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα”),
- εάν έχετε ήδη εμβολιαστεί ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε κατά του κίτρινου πυρετού (βλ. παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Muphoran”).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Muphoran

- Εάν έχετε ήδη εμβολιαστεί ή εάν σκοπεύετε να εμβολιαστείτε κατά της ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, πολυομυελίτιδας, φυματίωσης, ανεμοβλογιάς ή με άλλο εμβόλιο που ανήκει στην κατηγορία των «ζώντων εξασθενημένων εμβολίων»
- Εάν ακολουθείτε ήδη αγωγή με φαινυτοΐνη και φωσφαινυτοΐνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας).

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και γαστροεντερικές διαταραχές, εμφανίζονται συχνότερα σε ασθενείς άνω των 60 ετών.

Αυτή η αγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Συνήθως περιλαμβάνει:

- ιατρική εξέταση,
- εργαστηριακές εξετάσεις για την αξιολόγηση πιο συγκεκριμένα της κατάστασης του αίματος (αναλύσεις αίματος) και της ηπατικής λειτουργίας. Η επίβλεψη αυτή είναι ιδιαίτερα αυστηρή σε περίπτωση διαταραχών του αίματος ή όταν έχει χορηγηθεί προηγούμενη ή συνδυασμένη αγωγή με κυτταροστατικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Muphoran δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Muphoran

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το MUPHORAN δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού.

Το MUPHORAN δε συνιστάται σε συνδυασμό με:

- φαινυτοΐνη και φωσφαινυτοΐνη
- εμβόλια κατά της ιλαράς, ερυθράς, παρωτίτιδας, πολυομυελίτιδας, φυματίωσης, ανεμοβλογιάς.

Το MUPHORAN δε πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με δακαρβαζίνη. Αφήστε ένα διάστημα μιας εβδομάδας μεταξύ της τελευταίας χορήγησης Φοτεμουστίνης και της πρώτης ημέρας αγωγής με δακαρβαζίνη.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν το MUPHORAN συνδυάζεται με ανοσοκατασταλτική θεραπεία (π.χ. κυκλοσπορίνη).

Όταν χορηγείται ταυτόχρονα MUPHORAN με από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (π.χ. βαρφαρίνη), πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις αίματος συχνότερα για να αξιολογείται η πήξη του αίματος (Διεθνής Τυποποιημένος Λόγος).

Παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν συνιστάται η οδήγηση αμέσως μετά τη χορήγηση φοτεμουστίνης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του MUPHORAN

Αυτό το φάρμακο περιέχει αιθανόλη (αιθυλική αλκοόλη), δηλαδή 1,3 g αλκοόλης ανά 100 mg φοτεμουστίνη, που ισοδυναμεί με 32 ml μπύρας ή 13,3 ml κρασιού. Αυτή η ποσότητα μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς που πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψη για ασθενείς υψηλού κινδύνου, όπως εκείνους που πάσχουν από ηπατικές διαταραχές ή επιληψία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MUPHORAN

Η χορήγηση του Muphoran θα γίνει από κάποιον Επαγγελματία Υγείας.

Το MUPHORAN είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Η συνήθης θεραπεία συνίσταται σε:

- μία εβδομαδιαία ενδοφλέβια έγχυση για τρεις συνεχόμενες εβδομάδες,
- ακολουθούμενη από μία θεραπευτική περίοδο ανάπαυλας τεσσάρων ή πέντε εβδομάδων,
- μετά από αυτό μια ενδοφλέβια έγχυση κάθε τρεις εβδομάδες.

Η δόση που θα χορηγηθεί υπολογίζεται από το γιατρό ανάλογα με το ύψος και το βάρος σας.

Το διάλυμα πρέπει να προετοιμάζεται ακριβώς πριν τη χορήγησή του και να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση για τουλάχιστον μία ώρα, προστατευμένο από το φως.

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Αποφύγετε κάθε επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους και την κατάποση του ανασυσταθέντος διαλύματος. Συνιστάται να φοράτε προστατευτική μάσκα και γάντια κατά τη διάρκεια της παρασκευής του διαλύματος. Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου φωτεμουστίνης με 4 ml (ακριβώς) στείρου διαλύματος αλκοόλης για τη δημιουργία του διαλύματος για παρεντερική χρήση προς αραίωση.

Ανάλογα με τη δόση που συνταγογραφήθηκε, αναμιγνύετε το διάλυμα με ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης 5% για τη δημιουργία του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση.

Το μολυσμένο υλικό και το υπόλοιπο διάλυμα πρέπει να απορρίπτονται κάτω από συνθήκες ασφάλειας.

Εάν πάρετε περισσότερη δόση MUPHORAN από τη κανονική

Δεν εφαρμόζεται.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε MUPHORAN

Δεν εφαρμόζεται.

Εάν σταματήσετε να πάρετε MUPHORAN

Δεν εφαρμόζεται.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MUPHORAN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με φθίνουσα σειρά συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- πτώση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων του αίματος, που εμφανίζεται προς το τέλος της θεραπείας (συνήθως 4 έως 6 βδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας). Η πτώση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να συνοδεύεται από ρίγος και άνοδο της θερμοκρασίας, τα οποία θα πρέπει να αναφέρετε άμεσα στο γιατρό σας.
- μέτρια ναυτία και έμετος (μέσα σε δυο ώρες από την έγχυση).
- μέτρια, παροδική και αναστρέψιμη αύξηση των τρανσαμινασών, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους):

- διάρροια, κοιλιακό άλγος, πυρετικό επεισόδιο και φλεβίτιδα (οίδημα, άλγος, ερεθισμός της φλέβας) στο σημείο έγχυσης σε περίπτωση εξαγωγείωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- μπορεί να εκδηλωθεί μυρμηγκιασμα, να επηρεαστεί η γεύση και να εκδηλωθούν παροδικές και αναστρέψιμες διαταραχές της συνείδησης
- παροδική αύξηση της ουρίας

- κνησμός

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- περιστατικά τοξικότητας στους πνεύμονες (σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων) έχουν παρατηρηθεί όταν συνδυάζεται με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο (δακαρβαζίνη), πνευμονική τοξικότητα (ενδιάμεση πνευμονοπάθεια) έχει επίσης αναφερθεί με τη φοτεμουστίνη.
- μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία έχουν παρατηρηθεί σε συνδυασμό ή όχι με άλλες χημειοθεραπείες, με ή χωρίς ακτινοθεραπεία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ηπατίτιδα

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και γαστροεντερικές διαταραχές, εμφανίζονται συχνότερα σε ασθενείς άνω των 60 ετών.

Αυτές οι διαταραχές μπορεί να εκδηλωθούν ακόμα και όταν η θεραπεία έχει ευνοϊκό αποτέλεσμα. Πρέπει να τις αναφέρετε στο γιατρό σας που είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MUPHORAN

Το MUPHORAN πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) και να προφυλάσσεται από το φως.

Το διάλυμα μετά την ανασύστασή του πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, προφυλαγμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το MUPHORAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MUPHORAN

- Η δραστική ουσία είναι η fotemustine (φοτεμουστίνη): 208 mg σκόνης ανά φιαλίδιο.
- Το άλλο συστατικό είναι ο διαλύτης: 4 ml αιθυλικής αλκοόλης 80% (v/v) ανά φύσιγγα.

Εμφάνιση του MUPHORAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το MUPHORAN, σκόνη και διαλύτης για διάλυμα (προς αραιώση) για έγχυση διατίθεται σε κουτιά. Κάθε κουτί περιέχει ένα καφέ γυάλινο φιαλίδιο με σκόνη και μία διαφανή γυάλινη αμπούλα με το

διαλύτη.

Το διάλυμα μετά την ανασύστασή του (που πρέπει να αραιωθεί για ενδοφλέβια έγχυση) έχει όγκο 4,16 ml (δηλαδή 200 mg φοτεμουστίνης σε 4 ml διαλύματος).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 93.91.000

Παραγωγός

THISSEN

Rue de la Papyrée 2-4

1420 Braine l'alleud

Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2016.