

**НУСАМТИН
ХИКАМТИН**

Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете приема на лекарството.

- Пазете листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява НУСАМТИН и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на НУСАМТИН
3. Как да приемате НУСАМТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява НУСАМТИН
6. Информация само за медицинските специалисти

Наименование на лекарството

НУСАМТИН 4 mg powder for concentrate for solution for infusion

Topotecan

ХИКАМТИН 4 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Топотекан

Състав

Лекарственото вещество е topotecan hydrochloride. Всеки флакон съдържа 4 mg topotecan.

Помощните вещества са: винена киселина (E334), манитол (E421), хлороводородна киселина (E507) и натриев хидроксид.

Притежател на разрешението за употреба: SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, бл.10.

Производител: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italy или SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Magpie Wood, Manor Royal, Crawley, Sussex, RH10 2QJ, United Kingdom.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НУСАМТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НУСАМТИН представлява прах за концентрат за разтвор за интравенозно вливане.

Лекарството е опаковано в картонени кутии, съдържащи 1 или 5 флакона.

Всеки флакон съдържа 4 mg topotecan.

Преди вливане прахът трябва да се разтвори и разреди. Общото съдържание на лекарственото вещество в един флакон осигурява 1 mg лекарствено вещество в 1 ml разтвор при разтваряне съгласно препоръките.

НУСАМТИН помага за разрушаване на тумори и се прилага за лечение на карцином на яйчника или дребноклетъчен белодробен карцином, които рецидивират след първоначален отговор към химиотерапия – вашият лекар ще помогне да се реши дали за вас е по-добре лечение с topotecan или трябва да продължите лечението според началната химиотерапевтична схема. НУСАМТИН помага за разрушаване на тумори и се

прилага за лечение на карцином на яйчника и дребноклетъчен белодробен карцином. Той действа върху ензим (топоизомераза-I) и възпрепятства растежа на туморните клетки.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА НУСАМТИН

НУСАМТИН не трябва да ви бъде прилаган:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към topotecan или към някоя от останалите съставки на НУСАМТИН;
- ако сте бременна или смятате, че може да сте или ако кърмите;
- ако резултатите от последното ви изследване на кръвта показват, че броят на кръвните ви клетки е много нисък и не може да приемате НУСАМТИН. Това ще ви каже лекуващият лекар.

Особено внимавайте с НУСАМТИН

Уведомете лекуващия лекар преди да започне лечението ви с това лекарство:

- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи коригиране на дозата на НУСАМТИН.

Прием на други лекарства

Непременно уведомете лекаря за други лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори и за такива, които сте си купили сами, без лекарско предписание.

Прием на НУСАМТИН с храни и напитки

Не е известно взаимодействие между НУСАМТИН и алкохол. Въпреки това, трябва да се консултирате с лекуващия лекар дали приемането на алкохол е уместно при вас.

Бременност

Не трябва да приемате НУСАМТИН, ако сте бременна. Трябва да предприемате мерки срещу забременяване по време на терапията с topotecan и да уведомите незабавно лекуващия лекар в случай че забременеете.

Кърмене

Не кърмете, ако приемате НУСАМТИН. Не трябва да започвате да кърмите отново докато лекаря не ви каже, че това е безопасно.

Шофиране и работа с машини

НУСАМТИН може да ви накара да се почувствате изморени.

Не шофирайте, ако се чувствате изморени или отпаднали.

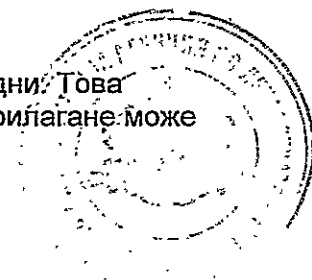
Не използвайте каквато и да е техника или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НУСАМТИН

Дозата НУСАМТИН, която ще приемате, ще ви бъде предписана въз основа на телесната повърхност и резултатите от вашите изследвания на кръвта, направени преди започване на лечението. Обичайната доза е $1,5 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност на ден.

НУСАМТИН се прилага след разтваряне във вода. Разтворът ще бъде разреден допълнително или с натриев хлорид за интравенозна инфузия или с глюкоза за интравенозна инфузия. Ще ви бъде приложена необходимата доза НУСАМТИН под формата на инфузия, обикновено в продължение на 30 минути.

Инфузията ще бъде прилагана еднократно всеки ден в продължение на 5 дни. Това лечение обикновено ще се повтаря на всеки три седмици. Този начин на прилагане може



да се променя в зависимост от резултатите от редовно извършваните изследвания на кръвта ви.

Вашият лекар ще прецени колко дълго да продължи лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Поради сериозния характер на заболяването, от което се лекувате, трябва да обсъдите с вашия лекар рисковете и ползите от лечението с НУСАМТИН.

Подобно на всички лекарства, НУСАМТИН може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са посочени най-честите нежелани реакции, които се наблюдават при повече от 1 на 10 пациента, лекувани с НУСАМТИН. Обърнете се към вашия лекар, ако нещо ви притеснява:

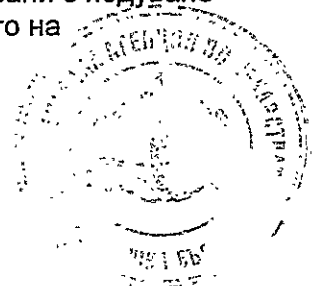
- НУСАМТИН може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки и устойчивостта ви към развитие на инфекции да се понижи, което може да е животозастрашаващо. Незабавно се обърнете към вашия лекар, ако развиете инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние, или при повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/уста или пикочни проблеми (като усещане за парене при уриниране, което може да е симптоматично за пикочна инфекция). Ще ви бъде направен кръвен тест за вероятно откриване на намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- В допълнение, може да развиете временна анемия, която да усещате като чувство на обща слабост и умора. В някои случаи това може да наложи да ви се направи кръвопреливане.
- Намаляване на броя на клетките, отговорни за кръвосъсирването. Това може да доведе до по-сериозни от нормалното кръвонасядания или кървене при относително леки наранявания като малко порязване. Рядко може да се наблюдава много силно кървене. Трябва да се консултирате с вашия лекар за съвет как да намалите риска от кървене.
- Анорексия (загуба на тегло и липса на апетит), умора, слабост, неразположение. Причина за тези симптоми може да е карциномът и е доказано, че те се подобряват при лечение с НУСАМТИН.
- Гадене, повръщане, диария, косопад, стомашна болка, запек, възпаление на устата, езика или венците; пирексия (повишена телесна температура).

Честите нежелани реакции, наблюдавани при повече от 1 на 100 пациента, но при по-малко от 1 на 10, включват:

- Реакции на свръхчувствителност (включително развитие на обрив); хипербилирубинемия (повишаване на нивата на билирубин в кръвта, което може да доведе до пожълтяване на кожата); сърбеж; неясно чувство на телесен дискомфорт (миалгия).

Редките нежелани реакции, наблюдавани при повече от 1 на 10000 пациента, но при по-малко от 1 на 1000, включват:

- Тежки алергични реакции (анафилактични реакции); симптоми, свързани с подуване на части на тялото (ангиоедем); слаба болка и възпаление на мястото на инжектиране; уртикария (сърбеж с обрив).



Възможно е някои от тези реакции да се наблюдават по време на вашето лечение. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете вашия лекар.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА НУСАМТИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НУСАМТИН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка и да се предпази от светлина.

6. ИНФОРМАЦИЯ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Разтваряне

НУСАМТИН 4 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да бъде разтворен в 4 ml вода за инжекции за получаване на 1 mg/ml ropotecan. Необходимо е по-нататъшно разреждане на съответния обем от получения разтвор или с 0,9 % w/v натриев хлорид за интравенозна инфузия, или с 5 % w/v глюкоза за интравенозна инфузия за получаване на крайна концентрация между 25 и 50 mcg/ml.

Съхранение на приготвения разтвор

След като лекарството е приготвено за инфузия, то трябва да се приложи веднага. Ако разтворът е приготвен при строги асептични условия, НУСАМТИН трябва да се приложи (завършване на инфузията) в рамките на 12 часа при съхранение при стайна температура или до 24 часа при съхраняване на разтвора при температура 2 - 8°C.

Инструкции за работа и унищожаване на НУСАМТИН

Трябва да се спазват стандартните процедури за правилна работа и унищожаване на антитуморни лекарствени продукти. Тези процедури са следните:

- Персоналът трябва да бъде обучен за приготвяне на лекарството.
- Бременни жени от персонала не трябва да работят с този лекарствен продукт.
- По време на разтваряне персоналът, работещ с лекарствения продукт, трябва да носи предпазно облекло, включително маска, очила и ръкавици.
- Всички материали за приложение или почистване, включително ръкавиците, трябва да бъдат поставени в торби за високо-рискови отпадъци за изгаряне при висока температура. Остатъците от разтвора могат да бъдат измити с големи количества вода. При случаен контакт с кожата или очите засегнатото място трябва незабавно да бъде почистено с обилно количество вода.

Дата на последна редакция на листовката: Май 2006 г.

