

Уважаеми пациенти,

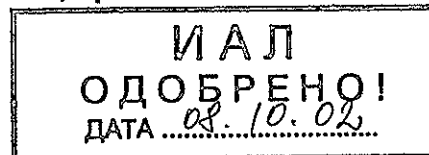
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Miltex®

Милтекс®



### Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

100 ml разтвор съдържат 6.000 g miltefosine като лекарствено вещество (0.6 g/ 10 ml; 6%)

Помощни вещества:

100 ml разтвор съдържат

3-пропилоксипропенилгликол	31,600 g
3-хексилоксипропенилгликол	15,800 g
3-нонилоксипропенилгликол	15,800 g
Лимонена киселина	0,484 g
Натриева основа	0,227 g
Вода	30,889 g

### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Разтвор за приложение върху кожата

Болнична опаковка от 1 бутилка от 10 ml разтвор, съдържащи 600 mg miltefosine (6 %; 0.6g / 10 ml; 1 ml = 40 капки)

20 латексови ръкавици.

### Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Baxter Oncology GmbH  
Daimlerstraße 40, D-60314, Frankfurt  
Germany  
Phone: ++49 69 4001 –1  
Fax: ++49 69 4001 27 40

### Фармакотерапевтична група

Цитостатик

### Терапевтични показания

Лечение на кожни метастази при рак на гърдата и на техните рецидиви, при липса на локализация във вътрешните органи и/или като придружаващо системно лечение.

### Противопоказания

Да не се прилага при данни за непоносимост към Милтекс® или при възможност за успешно повлияване от хирургично или лъчелечение.

### Специални предпазни мерки при употреба

Милтекс® не повлиява системни туморни лезии. Поради това при необходимост трябва да се приложи подходящо системно лечение.

Системните нежелани лекарствени реакции се увеличават при третиране на обширни и разязвени участъци.

Трябва да се избягва контакт с очите и лигавиците. Ако това се случи се препоръчва незабавно и обилно изплакване на засегнатата област с вода, а участъците около нея се измиват обилно с вода и сапун.

### Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Не са установени взаимодействия между Милтекс® и други лекарствени продукти.

Няма данни и за взаимодействия с други цитостатици, които са токсични за кожата.

### **Влияне върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е установено.

### **Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?**

Милтекс® не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, тъй като опитът от приложението му в тези случаи е недостатъчен, а резултатите от експериментално перорално приложение при животни показват потенциален ембриотоксичен/тератогенен ефект.

При полово зрели пациенти трябва да се прилагат противозачатъчни средства по време на лечението и поне шест месеца след преустановяването му. Не е възможно да се изключи напълно потенциалният ефект върху мъжката плодовитост.

### **Дозировка, начин и честота на приложението**

При липса на друго предписание, първата седмица Милтекс® се прилага веднъж на ден върху предварително измитата инфилтрирана кожа, а след това - два пъти дневно (сутрин и вечер). Количеството необходим разтвор зависи от големината на третираната зона – 2 капки / 10 cm<sup>2</sup>, минимум 1 капка за малко изолирано възелче (40 капки = 1 ml). Общата дневна доза обикновено не трябва да надвишава 5 ml ( ½ бутилка) при липса на лекарски контрол. Това е еквивалентно на третирана зона от 500 cm<sup>2</sup> или на обща доза от 300 mg на ден.

Приложените латексови ръкавици трябва да се използват при приложение на разтвора. След накапването му, третираната кожа се масажирва с нежни движения. Винаги се третира и област от 3 cm около видимата инфилтрация. Веднага след абсорбирането на разтвора, засегнатата зона се покрива с марля или др. подобни превързочни материали, като се избягват пластмасови или въздухонепроницаеми материали.

Третираната област не трябва да се мие няколко часа след приложението на Милтекс®.

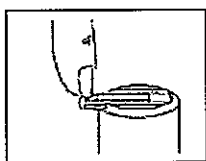
При следващото приложение марлята се сваля и Милтекс® отново се нанася с латексовите ръкавици. След третирането, използваните материали се събират с ръце, все още защитени с латексовите ръкавици. Ръкавицата се обръща така, че марлята да остане покрита от вътрешната ѝ страна. След това всичко се унищожава според установените правила за работа с цитостатици.

### **Предупреждение:**

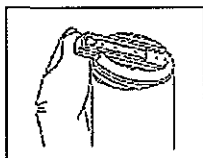
Ако лечението е амбулаторно, лекарят или медицинската сестра трябва много внимателно да инструктират пациента относно правилната употреба на Милтекс®.

### **Специална забележка:**

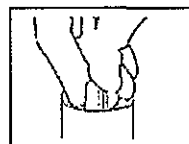
Милтекс® е безопасен с допълнителен защитен контейнер. Флаконът се изважда от него по описания начин:



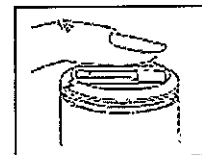
Придърпайте плъзгача от средата на капачката към ръба на контейнера с показалеца.



Повдигнете нагоре плъзгача с палеца и отворете контейнера.



Можете да извадите флакона от контейнера. За безопасно съхранение флаконът се поставя обратно в контейнера затворен.



За да затворите контейнера, натиснете отгоре капачката и придърпайте обратно плъзгача на първоначалното му място.

След отварянето на защитния контейнер, флаконът трябва да се пази затворен и след употреба да се постави обратно в контейнера, който също трябва да се затвори.

### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. За да може да се прецени правилно ефектът от лечението, Милтекс® трябва да се прилага минимум 8

последователни седмици. При задоволителна поносимост, лечението продължава 4 седмици след пълното изчезване на кожните лезии.

В случай на частична регресия или при липса на промяна, лечението трябва да продължи до ново увеличение на третиранията област или до появата на тежки нежелани лекарствени реакции.

#### *Наблюдение на пациентите*

За да се прецени правилно ефекта от лечението и поносимостта към лекарствения продукт е необходимо редовно наблюдение на пациентите преди и по време на лечението, особено при промяна на дозата. Препоръчително е тази оценка да се направи и една седмица след началото на лечението и след всяка промяна на дозата. Лабораторният контрол включва серумен креатинин, трансaminaзи, левкоцити и тромбоцити.

#### *Промяна на дозата*

В случай на локална непоносимост се препоръчва прецизиране на дозата (напр. намаление на дозата с 50%: 1 капка/10 cm<sup>2</sup> два пъти дневно). В зависимост от тежестта на нежеланите лекарствени реакции, лечението може да бъде временно преустановено.

#### **Предозиране и други грешки при употреба**

Не е известен специфичен антидот на Милтекс®.

Опит с хора: При остра интоксикация се наблюдават симптоми от страна на храносмилателната система (гадене, повръщане, липса на апетит). При значително предозиране може да се наблюдава нарушена функция на черния дроб, бъбреците и ретината. Тъй като абсорбционните способности на кожата са ограничени, рискът от непреднамерено остро предозиране е много малък.

Най-често срещаните местни нежелани реакции при повтарящо се предозиране с Милтекс® са сухота, излющване, атрофия, сърбеж, парастезии, чувство за напрежение на кожата, които могат да доведат до разязвяване или некроза.

При непреднамерено поглъщане на Милтекс® трябва да се осигури незабавно медицинско наблюдение и симптоматично лечение.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Местни кожни реакции, като зачервяване, сърбеж, суха кожа, напрежение, излющване и парене (особено при разязвявания) се наблюдават често след прилагане на Милтекс®. В случаите на сърбеж, сухота на кожата или излющване се препоръчва използването на неутрален мазен крем. Много рядко се появяват по-сериозни местни реакции (дерматит, атрофия, разязвяване или некротизиращи лезии), които могат да наложат преустановяване на лечението.

Разязвяването може да е резултат от прогресията на тумора.

В изолирани случаи се наблюдават промени в лабораторните показатели, които не изискват промяна на лечението (повишаване на серумен креатинин, трансaminaзи, тромбоцити, левкоцити). Не е възможно да се оцени причинността на тези промени и връзката с Милтекс® не може да бъде изключена. В редки случаи са налице симптоми от страна на храносмилателната система, като гадене, повръщане и липса на апетит.

***Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка за пациента, съобщете за това незабавно на вашия лекар или фармацевт!***

#### **Специални условия за съхранение**

След отварянето, бутилката трябва да се пази в изправено положение.

#### **Срок на годност**

Милтекс® не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката!

След отваряне на бутилката, Милтекс® може да се употребява не повече от 10 седмици.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Милтекс се прилага само по лекарско предписание.**

**Дата на последната редакция на листовката**

**Януари, 2002**