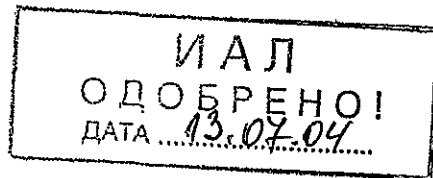


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди употреба. Тази листовка ще Ви даде необходимата информация за ЕТИОЛ – лекарствен продукт, който Ви е предписан от Вашия лекар. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт.

ETHYOL®
Powder for solution for injection

ЕТИОЛ
Прах за инжекционен разтвор

Лекарствено вещество: Amifostine.

Състав

Какво съдържа ETHYOL?

Лекарствено вещество: Един флакон съдържа 500 mg Amifostine.

ЕТИОЛ представлява лиофилизиран прах. Преди употреба е необходимо ЕТИОЛ да се разтвори с 0.9% NaCl (натриев хлорид).

Всяка опаковка ЕТИОЛ 500 мг съдържа три флакона

Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор.

Действие

ЕТИОЛ ще Ви предпази от нежеланите лекарствени реакции, причинени от определени лекарствени продукти, използвани при химиотерапия, както и от нежеланите лекарствени реакции на радиологичната терапия на главата и врата.

Име и адрес на притежател на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe

73 Rue de Stalle

1180 – Bruxelles

Belgium

Име и адрес на производителя

USB Pharma B.V. Lagelandseweg 78

6445 CG Nijmegen,

The Netherlands

Показания

Кога се употребява ЕТИОЛ?

Вашият лекар Ви лекува с ЕТИОЛ в следните случаи:

Ако имате рак на яйчниците, Вашият лекар може да Ви лекува с лекарствени продукти като cisplatin, cyclophosphamide. Тези лекарствени продукти предизвикват множество нежелани лекарствени реакции и могат да доведат до намаляване броя на белите кръвни телца, които са защита срещу инфекции.

В случай, че ви лекуват с cisplatin, поради друго раково заболяване (не включващо рак на яйчниците или тестисите), ЕТИОЛ предпазва от увреждане на бъбреците, причинено от cisplatin.



Ако сте подложени на радиологична терапия поради раково заболяване на главата или врата, ЕТИОЛ Ви предпазва от някои токсични ефекти причинени от радиологичната терапия.

Противопоказания

Пациенти, които не бива да бъдат лекувани с ЕТИОЛ

ЕТИОЛ не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към amifostine и съединения на aminothiols;
- при деца;
- при пациенти над 70 г.;
- при бременни и кърмачки;
- при бъбречни и чернодробни увреждания;
- при хипотоници – пациенти с ниско кръвно налягане ;
- при обезводнени пациенти.

Лекарствени и други взаимодействия

Лекарствени продукти, които не трябва да се приемат по време на лечението с ЕТИОЛ:

Преди да започнете терапия с ЕТИОЛ, съобщете на лекуващия Ви лекар ако взимате антихипертензивни (лекарства за високо кръвно налягане) лекарствени продукти или продукти за повишаване нивото на плазмения калций.

Дозировка

Дозировката Ви зависи и се определя от вашият ръст, тегло и височина.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар и зависят от вида на вашето лечение.

В случай, че имате рак на яйчниците и Ви лекуват с цисплатин или циклофосфамид, обичайната дозировка е 910 мг/м², приложена веднъж дневно, под формата на интравенозно вливане.

Ако сте подложени на лечение с цисплатин, поради друго раково заболяване и приемате ЕТИОЛ за предпаване от бъбречни увреждания, то Вашата доза ЕТИОЛ ще зависи от дозата цисплатин, с която ви лекуват. Например, при доза цисплатин 100-120 мг/м² обичайната дозировка ЕТИОЛ е 910 мг/м², приложена веднъж дневно, под формата на интравенозна инфузия.

Ако сте подложени на радиологична терапия поради раково заболяване на главата или врата и приемате ЕТИОЛ за предпаване от някои токсични ефекти причинени от радиологичната терапия, обичайната дозировка ЕТИОЛ е 200 мг/м², приложена веднъж дневно, под формата на интравенозна инфузия.

Вливането на ЕТИОЛ се извършва от лекуващия Ви лекар или медицинска сестра.

Предозиране

Какво трябва да направите в случай на предозиране?

Ако се тревожите, че сте приели твърде голяма доза ЕТИОЛ, консултирайте се с лекуващия Ви лекар или медицинска сестра.

Какво трябва да направите ако пропуснете доза?

Информирайте Вашият лекар и следвайте неговите инструкции.

Нежелани лекарствени реакции

Съществуват ли нежелани лекарствени реакции?



Както повечето лекарствени продукти, ETHYOL също може да причини нежелани лекарствени реакции.

По време на терапията с ЕТИОЛ може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане. Обикновено кръвното налягане се нормализира до няколко минути. Въпреки това, може да се наложи прекратяване вливането на ЕТИОЛ, поради ниското кръвно налягане.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са гадене и повръщане. За тяхното повлияване, преди и по време на вливането на ЕТИОЛ, лекуващия Ви лекар може да Ви даде и други лекарства.

При малък брой пациенти може да се наблюдава зачервяване, студени тръпки, замаяност, сънливост, хълцане, недостиг на въздух, стягане в областта на гърлото, кихане и алергични реакции, като например кожен обрив. Обривите са тежки само в много редки случаи. По време на лечението рядко се наблюдават конвулсии.

Рядко, при много малко пациенти, лекувани с повече от една доза ЕТИОЛ за 24 часа, може да се наблюдава намаляване на плазменото ниво на калция.

Ако тези или други нежелани лекарствени реакции Ви притесняват, консултирайте се с лекуващия Ви лекар. При поява на тежък кожен обрив, уведомете незабавно Вашият лекар.

Срок на годност

24 месеца (2 години).

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Съхранение

ЕТИОЛ лиофилизиран прах трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Готовият за вливане разтвор, който се получава след разтварянето на лиофилизирания прах със стерилен физиологичен разтвор (0.9 % разтвор на NaCl), може да се съхранява 6 часа при температура до 25°C или 24 часа в хладилник (2-8°C).

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Дата на последна редакция на текста

Април 2003 г.

