

Prospect: Informații pentru utilizator**MUSTOPHORAN 208 mg pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**

Fotemustină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mustophoran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mustophoran
3. Cum să vi se administreze Mustophoran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mustophoran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mustophoran și pentru ce se utilizează

Mustophoran conține substanța activă fotemustină, care face parte din grupa medicamentelor citostatice. Acest medicament oprește înmulțirea celulelor canceroase.

Mustophoran este utilizat pentru tratamentul melanomului malign cu metastaze cerebrale și al unor tumori ale creierului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Mustophoran**Nu utilizați Mustophoran:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fotemustină sau la nitrozouree sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”);
- în combinație cu: vaccinul împotriva febrei galbene; fenitoina utilizată ca tratament profilactic (vezi pct. „Mustophoran împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Mustophoran, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Evitați orice contact cu pielea și mucoasele și orice absorbție a soluției reconstituite.

În cazul în care substanța sau soluția ei ajunge accidental pe piele sau în ochi, clătiți imediat cu apă din abundență.

Copii și adolescenți

Fotemustina nu este recomandată pentru utilizarea la copii și adolescenți deoarece raportul beneficiu/risc nu a fost stabilit la această grupă de vârstă.

Acest medicament trebuie administrat doar sub strictă supraveghere, care constă în:

- examen medical (inclusiv examen oftalmologic de rutină);
- analize de laborator – în special, numărarea celulelor din sânge și evaluarea funcției hepatice. Această urmărire este cu atât mai importantă în cazul numărului anormal al celulelor din sânge sau în cazul unui tratament anterior sau asocierii unui tratament cu citostatice.

Mustophoran împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest medicament nu este în general recomandat în combinație cu vaccinuri vii atenuate (rujeolă, rubeolă, oreion, poliomielită, tuberculoză, varicelă) și cu fenitoină (medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Mustophoran este contraindicat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârstă fertilă care nu folosesc mijloace de contracepție.

Fotemustina vă poate afecta capacitatea de a avea un copil. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timp ce luați fotemustină și timp de 6 luni după întreruperea tratamentului cu fotemustină.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră cea mai potrivită metodă de contracepție pe care să o utilizați. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Mustophoran anunțați imediat medicul oncolog.

Bărbații trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu fotemustină și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului cu fotemustină.

Bărbații trebuie să nu conceapă copii pe durata tratamentului cu Mustophoran.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este recomandată conducerea vehiculelor imediat după administrarea Mustophoran.

Mustophoran conține etanol.

Mustophoran conține etanol (alcool) 80% din volum, adică 1,3 g de alcool pentru 100 mg de fotemustină, ceea ce este echivalent cu 32,5 ml de bere sau cu 13,54 ml de vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să vi se administreze Mustophoran

Mustophoran este administrat de către personal calificat în administrarea citostaticelor. Se administrează prin perfuzie intravenoasă.

Medicamentul se administrează prin perfuzia intravenoasă a unei injecții pe săptămână, 3 săptămâni consecutiv, urmată de o perioadă de pauză de 4 – 5 săptămâni, apoi administrarea unei injecții o dată la 3 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Mustophoran decât trebuie

Deoarece Mustophoran este administrat exclusiv de personal calificat în administrarea citostaticelor și doar în unități specializate în asemenea tratamente, este puțin probabil să apară o asemenea situație.

Supradozajul cu fotemustină produce deteriorarea sistemului hematopoietic – măduva osoasă care produce celule sanguine.

Nu se cunoaște niciun antidot.

Dacă uitați să utilizați Mustophoran

Dacă uitați data următoarei administrări a acestui medicament, trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră imediat ce vă amintiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu ezitați să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

În timpul tratamentului pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- o scădere a numărului de celule albe din sânge responsabile de protecția împotriva infecțiilor (leucopenie);
- o scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombopenie); această scădere este întârziată (apare de obicei la 4 – 6 săptămâni după începerea tratamentului); scăderea numărului leucocitelor poate fi însoțită de frisoane și de febră care necesită imediat examen medical;
- greață și vărsături moderate în primele 2 ore care urmează injectiei;
- o creștere moderată, trecătoare și reversibilă a valorilor enzimelor hepatice și bilirubinei.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea temperaturii corporale;
- flebită (umflarea, înroșirea dureroasă a venei) la locul injectării în caz de extravazare;
- diaree;
- dureri abdominale.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărimi;
- tulburări neurologice reversibile și trecătoare: furnicături sau amorțeli, tulburări ale stării de conștiență și tulburări ale gustului;
- creștere trecătoare a valorilor ureei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sindrom de detresă respiratorie acută la adult, care apare la administrarea fotemustinei în asociere cu un alt medicament (dacarbazina);
- sindrom mielodisplazic și leucemie mieloidă acută au fost observate în asociere sau nu cu alte chimioterapice, cu sau fără radioterapie;
- pneumopatie interstițială.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hepatită – inflamația ficatului.

Anumite reacții adverse (scăderea numărului leucocitelor și trombocitelor din sânge, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale) sunt mai frecvente la pacienții cu vârsta peste 60 de ani.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mustophoran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Mustophoran după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Mustophoran trebuie păstrat la frigider, la temperaturi între 2-8°C și protejat de lumină. După reconstituire, soluția trebuie utilizată imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mustophoran

- Substanța activă este fotemustină. Un flacon cu pulbere conține fotemustină 208 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol 96% v/v 3,5 ml și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mustophoran și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare galben deschis și soluție limpede, incoloră.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

Mustophoran este disponibil în cutii care conțin un flacon din sticlă brună de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutlic, etanșeizat cu capac de siguranță din Al care conține fotemustină 208 mg pulbere de culoare galben deschis și o fiolă din sticlă incoloră de tip I, prevăzută cu punct de rupere care conține o soluție limpede, incoloră, cu miros de etanol (solventul pentru preparate injectabile folosit pentru diluare).

Volumul reconstituit al soluției perfuzabile este de 4,16 ml, adică 200 mg fotemustină în 4 ml de soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

LES LABORATOIRES SERVIER

50 Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Franța

Fabricantul

CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S.A.

Rue de la Papyrée 2-6

1420 Braine L'Alleud, Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Servier Pharma SRL

S-Park

Str. Tipografilor nr. 11-15

Corp A1, Etaj 3, Sector 1

București

Tel: 021 528 52 80

Fax: 021 528 52 81

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.