

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### MUSTOPHORAN

208 mg

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji  
(Fotemustinum)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MUSTOPHORAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MUSTOPHORAN
3. Jak stosować lek MUSTOPHORAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MUSTOPHORAN
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST MUSTOPHORAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

MUSTOPHORAN zawierający fotemustynę, jest lekiem przeciwnowotworowym, który zapobiega rozrostowi pewnych komórek.

Lek MUSTOPHORAN jest wskazany:

- w leczeniu rozlanego czerniaka złośliwego z przerzutami lub bez przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego;
- w leczeniu pierwotnych, złośliwych guzów mózgu.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MUSTOPHORAN

#### **Kiedy nie stosować leku MUSTOPHORAN:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fotemustynę lub na pochodne nitrozomocznika, lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności szpiku;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- w skojarzeniu ze szczepionką przeciw żółtej gorączce.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek MUSTOPHORAN**

Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz jakiegokolwiek absorpcji roztworu leku.

Zaleca się noszenie maski i rękawiczek ochronnych w trakcie przygotowywania roztworu.

W przypadku bezpośredniego kontaktu z roztworem należy daną powierzchnię obficie spłukać bieżącą wodą. Zanieczyszczone materiały powinny być szczelnie zapakowane, a następnie spalone w specjalnie przeznaczonym do tego celu miejscu.

Fotemustyny należy unikać u kobiet w wieku rozrodczym, nie stosujących antykoncepcji.

#### Dzieci

Fotemustyny nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży.

### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów powyżej 60 lat częściej występuje zmniejszona liczba płytek krwi i białych krwinek oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem MUSTOPHORAN, a także w czasie trwania terapii, lekarz zaleci wykonanie badań morfologicznych krwi. W zależności od wyników badań krwi lekarz może odpowiednio zmienić dawkowanie dla danego pacjenta.

W czasie leczenia zaleca się kontrolę czynności wątroby.  
Leku nie stosować doustnie.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Ten lek jest przeciwwskazany do jednoczesnego stosowania ze szczepionką przeciw żółtej gorączce, nie zaleca się stosowania z fenytoiną, fosfenytoiną (leki przeciwpadaczkowe) i żywymi atenuowanymi (pozbawionymi zjadliwości) szczepionkami.

Skojarzenia leków, które powinny być rozważone przez lekarza: doustne leki przeciwzakrzepowe, leki immunosupresyjne (zmniejszające odporność organizmu), dakarbazyna.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek MUSTOPHORAN jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz należy go unikać u kobiet w wieku rozrodczym, nie stosujących antykoncepcji.

MUSTOPHORAN należy stosować w połączeniu ze skuteczną antykoncepcją u kobiet w wieku rozrodczym.

Pacjentom mężczyznom leczonym lekiem MUSTOPHORAN należy zalecić stosowanie odpowiednich środków antykoncepcyjnych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów bezpośrednio po podaniu leku MUSTOPHORAN.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku MUSTOPHORAN**

Ten lek zawiera 80% (v/v) roztwór alkoholu etylowego, tj. 1,3 g alkoholu na 100 mg fotemustyny, co jest równoważne 32 ml piwa lub 13,3 ml wina. Ta ilość może być szkodliwa dla pacjentów z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu lekarz powinien wziąć pod uwagę u pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby z chorobą wątroby lub padaczką.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK MUSTOPHORAN**

Lek MUSTOPHORAN musi być przygotowany bezpośrednio przed podaniem (przygotowanie polega na rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku oraz rozcieńczeniu powstałego roztworu za pomocą roztworu glukozy) i podawany wyłącznie przez fachowy personel służby zdrowia.

Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi oraz jakiegokolwiek absorpcji sporządzonego roztworu. W przypadku bezpośredniego kontaktu z roztworem należy daną powierzchnię obficie spłukać bieżącą wodą.

Sporządzony roztwór jest podawany dożylnie, we wlewie (infuzji), trwającym 1 godzinę.

Lek jest podawany w dawce zależnej od powierzchni ciała (pc.) pacjenta (100 mg/m<sup>2</sup> pc.).

Zwykłe leczenie składa się z dożylnych wlewów, jednego wstrzyknięcia na tydzień przez 3 kolejne tygodnie, następnie okresu przerwy wynoszącej 4 do 5 tygodni, następnie jednego wstrzyknięcia co 3 tygodnie.

W niektórych przypadkach, gdy MUSTOPHORAN jest stosowany z innymi lekami, leczenie początkowe polega na podaniu jednego wstrzyknięcia na tydzień, przez 2 tygodnie.

We wszystkich przypadkach należy przestrzegać zaleceń lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MUSTOPHORAN**

Przedawkowanie fotemustyny powoduje uszkodzenie układu krwiotwórczego – szpiku kostnego.

Odtrutka nie jest znana.

W razie podejrzenia przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zażycia leku MUSTOPHORAN**

Jeśli pacjent zapomni o dacie kolejnego podania leku, powinien natychmiast jak sobie przypomni, skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, MUSTOPHORAN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia mogą wystąpić następujące działania:

*bardzo częste* (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- umiarkowane nasilone nudności i wymioty podczas 2 godzin po wstrzyknięciu;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, czerwonych krwinek i płytek krwi. Spadek ten występuje późno (zwykle 4 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia). Zmniejszenie liczby krwinek białych może być związane z wystąpieniem dreszczy i gorączki, co powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi.
- umiarkowane i przemijające zwiększenie pewnych parametrów krwi : aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej) i stężenia bilirubiny.

*częste* (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- podwyższenie temperatury ciała;
- podrażnienie żyły w miejscu wstrzyknięcia;
- biegunka, ból brzucha.

*niezbyt częste* (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- swędzenie;
- przemijające zaburzenia neurologiczne: mrowienie lub drętwienie, zaburzenia świadomości i zaburzenia smaku;
- przemijające zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

*rzadkie* (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych obserwowany w związku z jednoczesnym stosowaniem innego leku (dakarbazy);
- zespół mielodysplastyczny i ostra białaczka szpikowa po dużych skumulowanych dawkach leku MUSTOPHORAN;
- jednoczesne zmniejszenie liczby krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi.

*inne możliwe działania niepożądane (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych):*

- zapalenie wątroby.

Niektóre działania niepożądane (zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha) są częstsze u pacjentów powyżej 60 lat.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU MUSTOPHORAN**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła.

Po otwarciu sporządzony roztwór musi być natychmiast użyty, przechowywany w temperaturze do 25°C i chroniony od światła.

Nie stosować leku MUSTOPHORAN po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek MUSTOPHORAN**

Substancją czynną leku jest fotemustyna. Jedna fiolka z proszkiem zawiera 208 mg fotemustyny. Jedna ampułka z 4 ml rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji zawiera alkohol etylowy i wodę do wstrzykiwań.

Po rozpuszczeniu proszku sporządzony roztwór ma objętość 4,16 ml (200 mg fotemustyny w 4 ml roztworu).

### **Jak wygląda lek MUSTOPHORAN i co zawiera opakowanie**

Lek MUSTOPHORAN jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę z brązowego szkła, zawierającą proszek, oraz 1 ampulkę z bezbarwnego szkła, z 4 ml rozpuszczalnika.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

#### **Wytwórca:**

CENEXI-LABORATOIRES THISSEN SA  
Rue de la Papyrée 2-6  
1420 Braine l'Alleud  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa  
Nr telefonu: (22) 594 90 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 10/2012**