

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: II - 2110 / 20.05.08 -
Одобрено: 15/25.03.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението. Тя съдържа важна информация за вашето лекарство и не бива да я изхвъряте, тъй като по-късно може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля обърнете се към Вашия лекар.

CCNU® 40 mg capsule, hard
СИСИНЮ 40 mg твърди капсули

ЛОМУСТИН (LOMUSTINE)
твърди капсули

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СИСИНЮ (ломустин) трябва да се прилага под наблюдение на квалифициран лекар с опит в употребата на химиотерапевтични средства.

Какво съдържа Вашето лекарство?

Всяка капсула съдържа като лекарствено вещество ломустин 40 mg.
Като помощни вещества СИСИНЮ съдържа магнезиев стеарат и манитол.

Как се предлага Вашето лекарство?

СИСИНЮ се предлага под формата на капсули, поставени в кехлибарени стъклени банки тип III съдържащи силикагел.

Кой произвежда СИСИНЮ?

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Latina (Sermonetta), Италия

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft; Szatadsag ter 7;
1054 Budapest, Унгария

Какво представлява СИСИНЮ?

СИСИНЮ е "цитотоксично" лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Доказано е, че СИСИНЮ е полезен като допълнение към други форми или в установени комбинации с други одобрени химиотерапевтични средства както следва:



Мозъчни тумори – първични и метастатични, при пациенти, които вече са били подложени на подходящо оперативно и/или радиологично лечение.

Болест на Ходжкин като II-ра линия на лечение в комбинация с други одобрени лекарства при пациенти, които са получили рецидив по време на I-ва линия на лечение или които не са отговорили на I-ва линия на лечение.

Други тумори - СИСИНЮ се използва в комбинация с други терапевтични средства само след като конвенционалните методи не са дали резултат.

Как се прилага това лекарство?

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Препоръчваната доза на СИСИНЮ при възрастни и деца като монотерапия при предварително нелекувани пациенти е 130 mg/m^2 еднократно перорално на всеки 6 седмици. При лица с компрометирана функция на костния мозък дозата трябва да се намали на 100 mg/m^2 на всеки 6 седмици.

Когато СИСИНЮ се прилага в комбинация с потискащи костния мозък лекарства, дозата трябва да се коригира съответно.

Дозите след началната доза трябва да се нагодят според хематологичния отговор на пациента към предшестващата доза.

Повторен курс на лечение със СИСИНЮ се провежда обикновено след 6 седмици. Кръвната картина трябва да се проследява ежеседмично и повторни курсове не трябва да се провеждат на интервал по-малък от 6 седмици, защото хематологичната токсичност се появява късно и е кумулативна.

Кога не трябва да приемате СИСИНЮ и какво трябва да знаете преди започване на лечението?

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на СИСИНЮ е безопасно за Вас.

Вие не трябва да приемате СИСИНЮ в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на лекарството, при нарушена (подтисната) костномозъчна функция, както и в случай на тежка форма на анемия.

СИСИНЮ както и повечето цитотоксични лекарства може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъде изброен всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.



Вашият лекар ще извършва периодично проследяване и на бъбречната, белодробната и чернодробна функция.

Възможни ли са взаимодействия между СИСИНЮ и други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация със СИСИНЮ.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете лечението със СИСИНЮ.

СИСИНЮ може да увреди плода при приложение на бременни жени. Ако това лекарство се използва по време на бременност или ако пациентката забременее докато го използва, трябва да се оцени потенциалният риск за плода. Жени в детеродна възраст трябва да избягват забременяване.

Кърмене: Не е известно дали това лекарство се отделя с млякото при човека. Тъй като много лекарства се отделят с човешката кърма и поради потенциалната възможност за сериозни нежелани реакции при кърмачетата, предизвикани от СИСИНЮ, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови употребата на лекарството, като се има предвид значението на лекарството за майката.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини?

Не е наблюдавано.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на лечението с СИСИНЮ?

Хематологична токсичност: Подтискането на костния мозък, особено намаляване броя на тромбоцитите и левкоцитите, които могат да доведат до кървене и непреодолими инфекции във вече компрометирани пациенти, е най-честият и тежък токсичен ефект на СИСИНЮ. Тъй като основната токсичност е късното подтискане на костния мозък, кръвната картина трябва да се проследява ежеседмично в продължение на най-малко 6 седмици след приема.

Съобщава се за появата на остра левкемия и дисплазия на костния мозък при пациенти след продължителна терапия с нитрозоурейни продукти.

Може да се наблюдава и анемия, но тя е по-рядка и не така тежка като тромбоцитопенията (намален брой на тромбоцитите) или левкопенията (намален брой на левкоцитите).

Белодробна токсичност: Рядко се съобщава за белодробна токсичност при лечение със СИСИНЮ, която се характеризира с белодробни инфилтрати (струпване на клетки в белодробната тъкан) и/или фиброза (повишено разрастване на съединителна тъкан в белите дробове, което води до затруднено дишане).

Стомашно-чревна токсичност: Гадене и повръщане може да се наблюдават 3 до 6 часа след перорална доза и обикновено продължават по-малко от



24 часа. Предварително прилагане на лекарства против повръщане ефективно намалява и понякога предотвратява този нежелан ефект. Гаденето и повръщането може да се намалят и ако СИСИНЮ се прилага на гладно.

Чернодробна токсичност: Съобщава се за обратим тип чернодробна токсичност, проявяваща се с повишение на трансаминазите, алкалната фосфатаза и нивата на билирубина (чернодробни изследвания), при малък процент от пациентите, получавали СИСИНЮ.

Бъбречна токсичност: Съобщава се за бъбречни аномалии, състоящи се в намаление на размера на бъбреците, прогресивна азотемия (повишаване на остатъчния азот в кръвта) и бъбречна недостатъчност при пациенти, които са получавали големи общи дози след продължително лечение с СИСИНЮ.

Бъбречно увреждане се съобщава понякога и при пациенти, получавали ниски общи дози.

Други видове токсичност: Не често се съобщава за стоматит (възпаление на устната лигавица), алопеция (опадане на косата), анемия.

При някои пациенти, получаващи СИСИНЮ, са отбелязани неврологични реакции като дезориентация, вялост, атаксия (нарушения в походката) и дизартрия (нарушения в говора). Връзката с лекарството при тези пациенти обаче е неясна. Ако се появи някоя от следните реакции, да се уведоми лекаря: фебрилитет (висока температура), тръпки, болки в гърлото, необичайно кървене или кръвонасядане, задух, суха кашлица, подуване на стъпалата или подбедриците, объркване или пожълтяване на очите и кожата.

За тези и всички наблюдавани по време на лечението нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно Вашия лекар.

Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

В случай на предозиране потърсете незабавно лекарска помощ.

Как трябва да се съхранява лекарството?

Съхранявайте капсулите в оригиналната опаковка, под 25°C.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката:

6 декември 2007 г.

