

## Písomná informácia pre používateľa

### MUSTOPHORAN 200 mg/4 ml prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok

fotemustín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mustophoran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mustophoran
3. Ako používať Mustophoran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mustophoran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mustophoran a na čo sa používa**

Mustophoran obsahuje liečivo fotemustín. Patrí do skupiny liekov proti rakovine (cytostatická alkylačná látka). Používa sa na liečbu diseminovaného malígneho melanómu (rakovina kože) vrátane mozgových metastáz.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mustophoran**

**Nepoužívajte Mustophoran**

- počas tehotenstva a dojčenia (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak ste alergický na fotemustín, nitrózomočovinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v kombinácii s vakcínou proti žltej zimnici a fenytoínom použitým ako preventívna liečba (pozri časť „Iné lieky a Mustophoran“).

Tento liek sa vo všeobecnosti neodporúča v kombinácii so živými oslabenými vakcínami.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Mustophoran, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Tento liek podáva zdravotnícky pracovník, ktorý má zabrániť kontaktu pripraveného roztoku s pokožkou a sliznicami a akémukoľvek vstrebaniu tohto roztoku. Počas prípravy roztoku má zdravotnícky pracovník používať masku a ochranné rukavice. V prípade priameho kontaktu s roztokom je potrebné zasiahnuté miesto dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou. Kontaminovaný materiál sa má za bezpečnostných opatrení zlikvidovať (zapečatiť a potom spáliť na miestach na to určených).

Mustophoran sa neodporúča používať v kombinácii so živými oslabenými vakcínami (možnosť vzniku závažných vedľajších účinkov alebo úmrtia).

Mustophoran sa môže podávať len pod prísny lekárskym dohľadom, ktorý pozostáva z lekárskeho vyšetrenia a laboratórnych testov (na zistenie stavu krvi a funkcie pečene). Tieto testy sú potrebné najmä v prípade, ak ste sa už liečili alebo sa práve liečite liekmi proti rakovine, alebo ak máte zmeny v krvnom obraze.

### **Deti a dospievajúci**

U detí a dospievajúcich sa neodporúča používať tento liek, pretože sa v tejto skupine pacientov nestanovil pomer prínosu liečby voči riziku.

### **Iné lieky a Mustophoran**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Jedná sa najmä o tieto lieky:

- fenytoín (liek proti epileptickým kŕčom) a vakcína proti žltej zimnici – tieto sa nesmú používať v kombinácii s Mustophoranom,
- živé oslabené vakcíny – neodporúča sa kombinovať ich s Mustophoranom,
- imunosupresíva (napr. cyklosporín, takrolimus; sú to lieky, ktoré potláčajú imunitný systém a používajú sa na liečbu autoimunitných chorôb alebo po transplantácii orgánu) – použitie týchto liekov v kombinácii s Mustophoranom si vyžaduje osobitnú opatrnosť,
- dakarbazín (liek proti niektorým druhom rakoviny) – použitie tohto lieku v kombinácii s Mustophoranom si vyžaduje opatrenia.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Mustophoran sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia.

Fotemustín môže ovplyvniť schopnosť mať dieťa. Pred užitím tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom.

Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby fotemustínom a 6 mesiacov po skončení liečby fotemustínom. Muži majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby fotemustínom a 3 mesiace po ukončení liečby fotemustínom.

Váš lekár s vami prediskutuje najvhodnejšiu metódu antikoncepcie, ktorú môžete používať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vedenie vozidla sa neodporúča bezprostredne po podaní Mustophoranu.

### **Mustophoran obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 80 objemových % (v/v) etanolu (alkohol), t. j. 1,3 g alkoholu na 100 mg fotemustínu, čo zodpovedá 32 ml piva alebo 13,3 ml vína. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u pacientov z vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

## **3. Ako používať Mustophoran**

Mustophoran vám môže podať iba skúsený zdravotnícky personál. Tesne pred použitím sa však musí pripraviť, t. j. zdravotnícky pracovník rozpustí prášok v rozpúšťadle a potom ho zriedi roztokom glukózy. Takto pripravenú infúziu vám podajú do žily počas 1 hodiny.

Zdravotnícky pracovník má zabrániť kontaktu pripraveného roztoku s pokožkou a sliznicami a akémukoľvek vstrebaniu tohto roztoku. V prípade priameho kontaktu s roztokom je potrebné zasiahnuté miesto dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.

Zvyčajná dávka je 100 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu tela.

Keď sa Mustophoran používa samostatne, postupuje sa podľa nasledujúcej schémy:

- prvé 3 týždne – jedna infúzia týždenne (začiatková liečba),
- potom 4 – 5 týždňov bez liečby,
- potom jedna infúzia každé 3 týždne (udržiavacia liečba).

Keď sa Mustophoran použije v kombinácii s inými liekmi, tak sa začiatková liečba o týždeň skráti, t. j. prvé 2 týždne sa podá jedna infúzia týždenne.

Osobitná schéma liečby je pri kombinácii Mustophoranu s dakarbazínom:

- Začiatková liečba: 1. a 8. deň jedna infúzia fotemustínu (100 mg/m<sup>2</sup>); potom 15. – 18. deň dakarbazín 250 mg/m<sup>2</sup> denne; potom 5 týždňov bez liečby.
- Udržiavacia liečba: 1. deň fotemustín (100 mg/m<sup>2</sup>); 2. – 5. deň dakarbazín 250 mg/m<sup>2</sup> denne.  
Tento cyklus sa opakuje každé 3 týždne.

#### **Ak použijete viac Mustophoranu, ako máte**

Predávkovanie fotemustínom spôsobuje poškodenie krvotvorného systému (kostnej drene).

Neexistuje známa protilátka. Ak máte podozrenie, že ste boli predávkovaný, ihneď kontaktujte vášho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Mustophoran**

Ak zabudnete na dátum nasledujúceho podania lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Počas liečby sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek – zvyčajne sa vyskytuje oneskorene, 4 až 6 týždňov po začatí liečby). Znížený počet bielych krviniek môže byť spojený so zimnicou a horúčkou. Ak sa tak stane, musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
- nevoľnosť a vracanie počas 2 hodín po injekcii,
- mierne, prechodné a vratné zvýšenie pečeňových enzýmov a bilirubínu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- opuch, bolesť, začervenanie žily (flebitída) v mieste vpichu v prípade úniku liečiva mimo žily, horúčka,
- hnačka a bolesť brucha.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prechodné nervové poruchy bez následkov (porucha vedomia, pocit mravčenia v končatinách a porucha chuti),
- svrbenie,
- prechodné zvýšenie močoviny.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- škodlivý účinok na pľúca (intersticiálna pneumopatia) a v prípade kombinácie Mustophoranu s dakarbazínom syndróm akútnej respiračnej tiesne u dospelých prejavujúci sa dýchavicou,

- v prípade kombinácie Mustophoranu s inými liekmi proti rakovine (alebo bez nich) alebo ožarovaním (alebo bez neho) sa vyskytla porucha krvotvorby (myelodysplastický syndróm) a určitý typ leukémie (akútna myeloidná leukémia).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal pečene.

Niektoré vedľajšie účinky sú častejšie u pacientov nad 60 rokov (znížený počet bielych krviniek a krvných doštičiek a tráviace ťažkosti).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mustophoran**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote medzi 2 °C – 8 °C.  
Pripravený roztok sa má podať ihneď.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mustophoran obsahuje**

- Liečivo je fotemustín. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 208,0 mg fotemustínu.
- Ďalšie zložky sú etanol a voda na injekcie. Jedna 4 ml ampulka s rozpúšťadlom obsahuje 3,35 ml etanolu 96 % a vodu na injekcie.

Roztok pripravený rozpustením prášku v rozpúšťadle má objem 4,16 ml, t. j. 200 mg fotemustínu v 4 ml roztoku.

### **Ako vyzerá Mustophoran a obsah balenia**

- Svetložltý prášok v injekčnej liekovke a bezfarebný číry roztok (rozpúšťadlo) v ampulke.
- Obsah balenia: Jedna škatuľka obsahuje injekčnú liekovku z hnedého skla obsahujúcu liečivo vo forme prášku (208,0 mg fotemustínu), 4 ml ampulku z bezfarebného skla obsahujúcu rozpúšťadlo (3,35 ml etanol 96 %, voda na injekcie) a vaničku z plastu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Les Laboratories Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

### **Výrobca**

CENEXI – LABORATOIRES THISEN SA

Rue de la Papyrée 2-6  
1420 Braine l'Alleud  
Belgicko

**Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:**

Slovenská republika:  
Servier Slovensko, spol. s r. o.  
Tel.: +421 2 5920 4111

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob prípravy roztoku:

Roztok sa musí pripraviť bezprostredne pred použitím. Najskôr rozpustíte obsah injekčnej liekovky s práškom v dodanom alkoholovom rozpúšťadle (roztok je potrebné aspoň 2 minúty trepať, aby sa dostatočne rozpustil). Získaný roztok obsahuje 200 mg fotemustínu v 4 ml. Vypočítajte dávku, ktorá sa má podať, a zried'te pripravený roztok minimálne 250 ml 5 % izotonického roztoku glukózy. Takto pripravená infúzia sa musí použiť ihneď. Podáva sa intravenózne počas jednej hodiny, chránená pred svetlom.

Ak sa má liek podať v 0,9 % roztoku chloridu sodného (diabetickí pacienti), je potrebné roztok rozpustiť bez dlhej prípravy a okamžite podať.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a sliznicami a akémukoľvek vstrebaniu pripraveného roztoku. Počas prípravy roztoku používajte masku a ochranné rukavice. V prípade zasiahnutia opláchnite miesto kontaktu dostatočným množstvom vody.

Kontaminované materiály sa musia zlikvidovať v súlade s prísnyimi bezpečnostnými opatreniami, zabalené do vhodných vriec na spálenie.

Ak sa prekročí odporúčané dávkovanie, má sa dôslednejšie sledovať krvný obraz.