

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2579, 27.11.08
Одобрено: 26/11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
БиСИНЮ 100 mg прах и разтворител за инфузионен разтвор
Кармустин
BiCNU® 100 mg powder and solvent for solution for infusion
Carbustine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява БиСИНЮ и за какво се използва
2. Преди да използвате БиСИНЮ
3. Как да използвате БиСИНЮ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БиСИНЮ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИСИНЮ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича БиСИНЮ и неговата активно действаща съставка е carbustine (кармустин).

Като помощно вещество, използвано като разтворител, БиСИНЮ съдържа безводен алкохол.

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

БиСИНЮ се прилага като самостоятелно лекарство или в комбинация с други одобрени противотуморни средства за лечение на следните заболявания:

1. **Мозъчни тумори** - глиобластом, глиом на мозъчния ствол, медулоблостом, астроцитом, епендимом и метастатични мозъчни тумори.
2. **Мултиплен миелом** - в комбинация с преднизон.



3. **Болест на Ходжкин** - като вторично лечение в комбинация с други одобрени лекарства при пациенти с рецидив по време на първичното лечение или такива, които не са отговорили на първичното лечение.
4. **Не-Ходжкинови лимфоми** - като вторично лечение в комбинация с други одобрени лекарства при пациенти с рецидив по време на първичното лечение или такива, които не са отговорили на първичното лечение.
5. **Други солидни тумори** - БиСИНЮ е използван в комбинация с други лекарства само след неуспех на другите общоприети методи.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИСИНЮ

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

Не използвайте БиСИНЮ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към кармустин или към някоя от останалите съставки на БиСИНЮ.

БиСИНЮ, 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 бъдат изброени 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, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете и той ще прецени дали да Ви прилага лекарството през този период.

БиСИНЮ може да причини тежки нежелани реакции у кърмачето, ето защо Вие не трябва да кърмите, докато се лекувате с това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Приемът на това лекарство може да доведе до поява на главоболие и отпадналост, което да наруши Вашата способност за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БИСИНЮ

Дозировката и продължителността на лечението се определя *само* от Вашия лекар. Медицинската сестра ще измери Вашата височина и тегло, и ще изчисли телесната Ви повърхност, на базата на което Вашият лекар ще определи точната дозировка на лекарството в зависимост от вида на Вашето заболяване.

Фармацевтът в болницата, медицинската сестра или лекарят ще разтворят флакона с БиСИНЮ с 3 ml стерилен разтворител (безводен алкохол) и след това към алкохолния разтвор ще добавят 27 ml стерилна вода за инжекции. При приготвяне по описания начин ще се получи бистър, безцветен до бледожълт разтвор, който след това може да се разреди с физиологичен разтвор или 5% разтвор на декстроза. Така приготвеният разтвор ще бъде вкаран във Вашите вени. Това се нарича "интравенозна инфузия". Тази инфузия трябва да се извърши в продължение на 1 до 2 часа. При вливане на разтвора за по-кратко време може да почувствате силна болка и парене на мястото на инжектирането, както и зачервяване на кожата и конюнктивата (очната лигавица), за които трябва да уведомите незабавно Вашия лекар.

Вашият лекар или медицинска сестра ще внимават при вливането да не изтича от лекарството извън Вашата вена. Ако по време на вкарването на лекарството или след това имате болка или подуване, съобщете незабавно за това. Ако не се вземат необходимите мерки навреме, изтичането на лекарството извън вената може да причини възпаление на околната тъкан.

Обичайна схема на дозиране:

Ако не сте лекувани преди и ще се лекувате само с БиСИНЮ, обичайната доза е 200 mg/m^2 венозно през 6 седмици. Тя може да Ви бъде приложена като еднократна доза или разделена в дневни инжекции по 100 mg/m^2 в 2 последователни дни.

Вашият лекар ще проследява редовно броя на кръвните Ви клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки) и повторен курс на лечение няма да Ви бъде прилаган по-рано от 6 седмици.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БиСИНЮ

Тъй като това лекарство ще Ви се поставя само от медицинско лице, то няма опасност от предозиране или пропускане на дозата. Ако се лекувате амбулаторно,



много е важно да посещавате клиниката всеки път, когато Ви е определено от лекаря.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Белодробни:

Прилагането на това лекарство може да доведе до появата на промени в структурата на белия дроб (белодробни инфилтрати и/или фиброза). Вероятността за появата на такъв ефект е значително увеличена при деца и млади пациенти, при пушачи, пациенти с предишни заболявания на дихателната система, както и такива, подложени на интензивно облъчване в областта на гръдния кош. Ето защо, преди започване на лечението с БиСИНЮ, Вашият лекар ще изследва функциите на белия Ви дроб.

Реакции върху кръвта:

Намаляване на броя на кръвните клетки (тромбоцити, червени и бели кръвни клетки).

Стомашно-чревни:

След прилагане на лекарството често се появява гадене и повръщане, които обикновено продължават 4 до 6 часа и зависят от въведената доза. Вашият лекар може да Ви предложи нещо против тези нежелани ефекти.

Чернодробни:

Съобщава се за обратимо чернодробно увреждане, проявяващо се с повишаване нивата на някои чернодробни показатели, след прилагане на високи дози БиСИНЮ.

Бъбречни:

Съобщават се за бъбречни нарушения, характеризиращи се с намаляване размера на бъбрека, прогресивна азотемия (задръжка на азот) и бъбречна недостатъчност, при пациенти, получавали високи дози след продължително лечение с БиСИНЮ и лекарства от тази група. В редки случаи има съобщения за бъбречно увреждане при пациенти, получаващи по-ниски дози.

Сърдечносъдови:

Понижение на кръвното налягане, учестено сърцебиене.

Други:

Невроретинити (вид увреждане на ретината), гръдна болка, главоболие, алергични реакции.

Паренето на мястото на инжектирането е често, но истинска тромбоза (запушване) се наблюдава рядко.



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

Както всички лекарства, БиСИНЮ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИСИНЮ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Болничната аптека трябва да съхранява флаконите с БиСИНЮ в хладилник (2-8°C).

След приготвянето на разтвора по определения начин, БиСИНЮ е стабилен до 24 часа при съхранение на температура 2-8°C.

Не използвайте БиСИНЮ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Препоръки при употреба

Да се спазват специалните изисквания за работа и съхранение на цитостатиците.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа БиСИНЮ

- Активното вещество е: кармустин.
- Другата съставка е: безводен етанол.

Как изглежда БиСИНЮ и какво съдържа опаковката

БиСИНЮ се предлага в опаковка, включваща стъклен флакон, съдържащ 100 mg кармустин и флакон или ампула, съдържащ/а 3 ml стерилен разтворител.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Производител

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

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft.,
Lövöház u. 39. 3.em.
1024 Budapest,
Унгария

Дата на последно одобрение на листовката 11/2008.

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България
ул. "Асен Златаров" № 1
1504 София
тел: 0800 12 400

