

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ETHYOL

Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Amifostinum

Přečtěte si prosím tuto příbalovou informaci

Tato příbalová informace obsahuje údaje o přípravku ETHYOL, který vám lékař předepsal. Měla by vám přinést veškeré informace, které v této souvislosti potřebujete. Pokud nebudete čemukoliv rozumět, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

Co ETHYOL obsahuje?

ETHYOL se dodává ve formě prášku. Každá lahvička obsahuje 500 mg nebo 375 mg léčivé látky amifostinu. Prášek musí být před podáním pacientovi rozpuštěn v 0,9% roztoku chloridu sodného (9,7 ml pro 500 mg lahvičku a 7,3 ml pro 375 mg lahvičku).

Lahvičky s obsahem 500 mg se dodávají v balení po třech a lahvičky s obsahem 375 mg v balení po pěti lahvičkách.

Co je ETHYOL?

ETHYOL vás bude chránit před některými nežádoucími účinky určitých léků, používaných při chemoterapii a některými nežádoucími účinky vyvolanými určitými typy ozařování oblasti hlavy a krku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Schering-Plough Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce:

Medimmune Pharma B.V.
Lagelandsweg 78
6545 CG Nijmegen
Nizozemsko

K čemu se ETHYOL používá?

Lékař Vám může ETHYOL předepsat v některé z následujících situací:

Trpíte-li rakovinou vaječnicků, může váš lékař při léčbě použít léky cisplatinu nebo cyklofosamid, které u vás mohou vyvolat celou řadu nežádoucích účinků, především pak pokles počtu bílých krvinek ve vaší krvi, které mají za úkol bojovat s infekcí. ETHYOL se používá k předcházení některým z těchto vedlejších účinků.

Pokud jste léčen/a cisplatinou pro některé jiné typy rakoviny (kromě rakoviny vaječnicků nebo varlat), používá se ETHYOL k ochraně před poškozením vašich ledvin, které cisplatinou může vyvolat.

Jste-li ozařován/a v rámci léčby rakoviny v oblasti hlavy a krku, používá se ETHYOL k částečné ochraně před toxickým účinkem, který radiační terapie vyvolává.

Existují typy lidí, kteří by přípravkem ETHYOL neměli být léčeni?

Tímto přípravkem by neměly být léčeny:

- osoby trpící přecitlivělostí (alergií) na některou složku přípravku ETHYOL
- děti
- osoby starší 70 let
- těhotné nebo kojící ženy
- osoby trpící poruchami funkce ledvin nebo jater
- osoby mající nízký krevní tlak
- osoby trpící dehydratací

Existují nějaké léky, které by se neměly podávat společně s přípravkem ETHYOL?

Pokud užíváte léky určené k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nízké hladiny vápníku v krvi, měl/a byste před prvním užitím přípravku ETHYOL o této skutečnosti informovat svého lékaře.

V jaké dávce se ETHYOL podává?

Dávkování závisí na velikosti vašeho těla a liší se podle rozměru jeho povrchu. Technicky se měří v m², vypočítává se však z vaší výšky a hmotnosti.

Váš lékař stanoví dávku, která bude vhodná konkrétně pro vás. Její výše bude také záviset na tom, jaká nemoc jí bude léčena.

Trpíte-li rakovinou vaječníků a jste léčena cisplatinou a cyklofosfamidem, činí obvyklá dávka přípravku ETHYOL 910 mg/m² podávaná v jedné nitrožilní infúzi.

Jste-li léčena cisplatinou pro jiné typy rakoviny a ETHYOL užíváte z důvodu ochrany před poškozením ledvin, bude dávkování přípravku ETHYOL, jež vám bude podáno, záviset na dávce cisplatin, jíž jste léčena. Například, je-li vám podána cisplatin v dávce 100-120 mg/m², je obvyklá dávka přípravku ETHYOL 910 mg/m² podávaná v jedné nitrožilní infúzi.

Jste-li ozařován/a v rámci léčby rakoviny v oblasti hlavy a krku a užíváte ETHYOL jako částečnou ochranu před toxickým účinkem, který radiační terapie vyvolává, je obvyklá dávka přípravku ETHYOL 200 mg/m² podaná v jedné nitrožilní infúzi.

Injekce přípravku ETHYOL vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Co dělat v případě předávkování?

Máte-li obavy, že vám byla podána příliš vysoká dávka přípravku ETHYOL, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Co dělat v případě, vynecháte-li dávku léku?

Měl/a byste kontaktovat svého lékaře a řídit se jeho instrukcemi.

Existují nějaké nežádoucí účinky léčby?

Podobně jako všechny léky, může mít i ETHYOL některé nežádoucí účinky. V průběhu užívání přípravku ETHYOL u vás může dojít ke snížení krevního tlaku. Po několika minutách by se tlak krve měl vrátit k normální hodnotě. Podání infuze přípravku ETHYOL je však možné z důvodu nízkého krevního tlaku přerušit.

Mezi nejběžnější nežádoucí účinky patří nevolnost a zvracení. Lékař vám může podat další lék, který tyto nežádoucí účinky potlačí.

U některých jednotlivců může nastat snížení krevního tlaku, změny srdečního rytmu (zrychlení nebo zpomalení), bolest na hrudi, návaly horka, zimnice, horečka, závratě, ospalost, škytavka, dušnost/sípání, sevření hrdla, kýchání a alergické reakce včetně kožních vyrážek.

Vzácně byl zaznamenán výskyt závažných vyrážek na kůži, které vyžadovaly hospitalizaci pacienta a ukončení podávání přípravku ETHYOL. Tyto druhy vyrážek (nazývaných erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, pruritus a toxoderma) mohou být doprovázeny zčervenáním kůže, otoky a vznikem puchýřů na kůži, v ústech, krku, očích a dalších částech těla a mohou někdy vést k úmrtí. Vyskytne-li se u vás některý z výše uvedených závažných kožních projevů, ukončí váš lékař trvale podávání přípravku ETHYOL a podá vám léky určené k léčbě těchto vyrážek. Váš lékař si také může vyžádat konzultaci specialisty (dermatologa), který může pomoci tyto vyrážky léčit.

Vzácně se při léčbě přípravkem ETHYOL u pacientů vyskytlo zvýšení tlaku krve, křeče, zástava srdeční činnosti, selhání ledvin a ztráta vědomí.

Méně často se u několika málo osob také mohou vyskytnout nízké hladiny vápníku v krvi, pokud je jim v průběhu 24 hodin podána více než jedna dávka přípravku ETHYOL.

Máte-li v této souvislosti obavy nebo si myslíte, že trpíte některým z jiných nežádoucích účinků léčby, měl/a byste okamžitě kontaktovat svého lékaře. Zaznamenáte-li závažnou kožní reakci, kontaktujte svého lékaře okamžitě.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávání přípravku ETHYOL

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána na dobu 24 hod. při teplotě 2-8 °C a 6 hod. při 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Datum poslední revize textu

7.1. 2009