

Prospecto: información para el usuario

Mustoforan 50mg/ml polvo y disolvente para solución para perfusión

Fotemustina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mustoforan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mustoforan
3. Cómo usar Mustoforan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mustoforan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mustoforan y para qué se utiliza

Mustoforan es un medicamento citostático, es decir, impide el crecimiento de ciertas células. Este medicamento está indicado en el tratamiento del melanoma maligno diseminado (un tipo de cáncer de piel), incluidas las localizaciones cerebrales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mustoforan

No use Mustoforan

- Si es alérgico a fotemustina, nitrosoureas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- En asociación con la vacuna contra la fiebre amarilla (ver sección "Uso de Mustoforan con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Mustoforan.

Mustoforan no está recomendado en asociación con vacunas atenuadas (por ejemplo: sarampión, rubeola, paperas, poliomielitis, tuberculosis, varicela), fenitoína y fosfenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia) (ver sección "Uso de Mustoforan con otros medicamentos").

Este tratamiento puede únicamente ser administrado bajo estricta supervisión médica.

Esto normalmente consiste en:

- Un control médico.
- Pruebas analíticas, especialmente sobre el estado de la sangre (recuento de células sanguíneas) y pruebas de la función hepática. Esta supervisión es particularmente estricta en el caso de anomalías en el recuento de células sanguíneas o cuando existe un tratamiento previo o simultáneo con medicamentos citotóxicos.

La reducción del número de plaquetas y glóbulos blancos, y las molestias gastrointestinales son más frecuentes en pacientes mayores de 60 años.

El tratamiento no debe ser administrado en caso de que usted haya recibido quimioterapia en las 4 semanas anteriores (ó 6 semanas si ha recibido otra nitrosourea).

Las dosis se ajustarán en función del recuento de células sanguíneas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes ya que la experiencia en esta población es muy limitada.

Otros medicamentos y Mustoforan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe utilizar Mustoforan en asociación con la vacuna contra la fiebre amarilla (ver sección “No use Mustoforan”).

Informe a su médico:

- Si utiliza o ha utilizado recientemente ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína o fosfenitoína).
- Si tiene que vacunarse contra ciertas enfermedades: sarampión, rubeola, paperas, poliomelitis, tuberculosis, varicela (vacunas atenuadas).
- Si tiene que utilizar dacarbazina (medicamento utilizado para el tratamiento de ciertos tumores ya que esta asociación requiere ciertas precauciones de empleo).
- Si utiliza un medicamento que disminuye o suprime las defensas del organismo (inmunodepresor).
- Si utiliza un medicamento para el tratamiento de alteraciones de la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Mustoforan está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Durante el tratamiento con Mustoforan se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz tanto en hombres como en mujeres en edad fértil.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la conducción no es aconsejable inmediatamente tras la administración de fotemustina.

Mustoforan contiene 80% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1,3 g de etanol por 100 mg de fotemustina, lo que equivale a 32 ml de cerveza o 13,3 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo usar Mustoforan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Mustoforan es para uso parenteral.

La dosis recomendada de fotemustina en adultos es de 100 mg/m².

El tratamiento usual cuando Mustoforan se utiliza como agente único consiste en una inyección por semana durante 3 semanas consecutivas, seguidas de un período de descanso terapéutico de 4 a 5 semanas, y después como tratamiento de mantenimiento una inyección cada 3 semanas.

Este medicamento debe ser preparado por un profesional sanitario. La solución debe prepararse inmediatamente antes de usarse y ser administrada por perfusión intravenosa, protegida de la luz, durante un período de una hora.

Disolver el contenido del vial de fotemustina en 4 ml de solución alcohólica estéril exactamente medidos. A continuación, diluir la solución en 250 a 400 ml de una solución glucosada isotónica 50 mg/ml (5%) para la administración en perfusión intravenosa, teniendo en cuenta la dosis prescrita a administrar.

Evitar todo contacto con la piel y con membranas mucosas y cualquier absorción de la solución reconstituida. Se recomienda la utilización de una mascarilla y de guantes protectores durante la preparación de la solución. En caso de salpicadura, lavar abundantemente con agua.

Los materiales contaminados o la solución no utilizada deben ser eliminados de forma segura.

Si usa más Mustoforan del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que es poco probable que reciba más Mustoforan del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes reacciones adversas se observaron durante el tratamiento con fotemustina y se clasifican según las siguientes frecuencias:

Estos efectos adversos incluyen:

- Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas): un descenso en glóbulos rojos, blancos y plaquetas. Este descenso aparece de manera tardía (normalmente a las 4-6 semanas después de empezar el tratamiento). El descenso en glóbulos blancos puede ir acompañado de escalofríos y fiebre los cuales deberán ser notificados inmediatamente a su médico. Náuseas y vómitos moderados en las 2 horas que siguen a la inyección, elevación moderada transitoria y reversible de las enzimas hepáticas y bilirrubina.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): diarrea, dolores abdominales, fiebre y flebitis (hinchazón, dolor, enrojecimiento de la vena) en caso de extravasación.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): perturbaciones transitorias y reversibles de la consciencia, hormigueo, pérdida del gusto, elevación transitoria de la urea, picor.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hepatitis.

Otros posibles efectos adversos:

- Se han observado casos raros de:
 - síndrome de dificultad respiratoria del adulto observado en asociación con otro medicamento (dacarbazina) (ver sección “Uso de Mustoforan con otros medicamentos”). También se ha notificado con fotemustina toxicidad pulmonar (neumopatía intersticial).
 - síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.

Estas alteraciones pueden aparecer incluso cuando el tratamiento tenga un efecto favorable, y deben notificarse al médico responsable de su tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mustoforan

Mustoforan debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz. La solución reconstituida debe usarse inmediatamente.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mustoforan

- El principio activo es fotemustina.
- Los demás componentes son:
 - Ampolla de disolvente: etanol 96% (v/v) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mustoforan está disponible en cajas que contienen un vial de polvo (polvo amarillo pálido) con 208 mg de Fotemustina y una ampolla con 4 ml de disolvente (solución transparente e incolora) para su dilución y uso parenteral (perfusión). El volumen de la solución reconstituida es de 4,16 ml, correspondiendo a 50 mg de fotemustina por ml de solución reconstituida (50mg/ml). El aspecto de la solución reconstituida es transparente y de color amarillo pálido.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Responsable de la fabricación:

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A. (THISSEN)
Rue de la Papyrée 2-6
1420 Braine l'Alleud - Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madroños 33
28043 Madrid
España
Tel: 91 748 96 30

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

La preparación de las soluciones reconstituida y diluida debe realizarse en una unidad aislada provista de las medidas adecuadas de seguridad.

Fotemustina, en solución, debe manipularse utilizando bandejas para prevenir la contaminación de las superficies.

En caso de vertido de la solución de fotemustina durante su preparación, lavar con la solución descontaminante las superficies que hayan entrado en contacto. Utilizar 20 ml de solución descontaminante (solución de hidróxido sódico 1N en alcohol: alcohol etílico 95% v/v o alcohol desnaturalizado) por gramo de fotemustina. La solución descontaminante es cáustica, evitar el contacto con la piel.

Todos los materiales utilizados para la administración o limpieza deben ser colocados en bolsas desechables para su incineración.