

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

NIPENT® 10 mg

Κόνις για διάλυμα προς ένεση, κόνις για διάλυμα προς έγχυση
(Πεντοστατίνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Nipent και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nipent
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nipent
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Nipent
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NIPENT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Nipent είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με λευχαιμία εκ τριχτών κυττάρων, μία μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα λεμφοκύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια που είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των ιών και των βακτηρίων που εισβάλουν στον οργανισμό).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NIPENT

Μη χρησιμοποιήσετε το Nipent:

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στο Nipent (πεντοστατίνη) ή στη μαννιτόλη
- σε περίπτωση που έχετε νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 60 ml/min)
- σε περίπτωση που έχετε κάποια λοίμωξη (αυξημένη θερμοκρασία σώματος ή πυρετός, ρίγη ή αίσθημα κακουχίας)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά πριν να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο αυτό.

Το Nipent δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nipent

- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας πριν να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο αυτό.

Εξετάσεις

Πριν να πάρετε το Nipent για πρώτη φορά, οι νεφροί σας θα ελεγχθούν για να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν φυσιολογικά. Θα γίνουν επίσης εξετάσεις αίματος οι οποίες θα επαναλαμβάνονται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Nipent.

Παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν, μετά τη λήψη του Nirpent, πάσχετε από παραδείγματα χάριν: σύγχυση, ζάλη, διαταραχές ύπνου, μούδιασμα, λησμοσύνη, ασταθές περπάτημα, ακούσιες μυικές συσπάσεις, τρέμουλο, λιποθυμία, πονοκέφαλο, κρίσεις ή άλλες καταστάσεις του νευρικού συστήματος.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Nirpent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με:

- φλουδαραβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα:

- βιδαραμπίνη (αντιικό φάρμακο)
- κυκλοφωσφαμίδη, ετοποσίδη, καρμουστίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα)
- αλλοπουρινόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας, των υψηλών επιπέδων του ουρικού οξέος στο σώμα που προκαλούνται από ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα και των λίθων στους νεφρούς)

Κύηση και θηλασμός

Το Nirpent δεν συνιστάται σε περίπτωση που είστε έγκυος. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε σε **αναπαραγωγική ηλικία**, πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλες αντισυλληπτικές μεθόδους. Εάν μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Οι άνδρες δεν θα πρέπει να προσπαθούν να τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Nirpent.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να νιώσετε ζάλη ή να έχετε προβλήματα όρασης μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζετε μηχανές εάν νιώσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NIPENT

Το φάρμακό σας θα σας χορηγείται πάντα υπό την επίβλεψη ενός γιατρού.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει ακριβώς πόσο χρειάζεστε ανάλογα με το ύψος σας, το βάρος σας και την κατάσταση της υγείας σας. Η φυσιολογική δόση για ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων είναι 4 mg/m² χορηγούμενα κάθε δεύτερη εβδομάδα. Το φάρμακο αυτό χορηγείται ως μονήρης ταχεία ένεση ή βραδύτερη έγχυση (στάγδην) 20-30 λεπτών μέσα στη φλέβα σας.

Πριν και μετά τη χορήγηση του Nirpent θα σας χορηγηθεί επίσης έγχυση ενός διαλύματος (δεξτρόζη ή ορός δεξτρόζης) προκειμένου να διασφαλιστεί πως το σώμα σας είναι επαρκώς ενυδατωμένο. Αυτό θα βοηθήσει την πρόσβαση του φαρμάκου στις περιοχές που είναι απαραίτητο και θα μειώσει τις οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διάρκεια της θεραπείας

Θα συνεχίσετε να λαμβάνετε θεραπεία με το Nirpent μέχρις ότου καταστραφούν τα καρκινικά κύτταρα. Ο γιατρός σας πρόκειται να ελέγξει την ανταπόκριση στη θεραπευτική αγωγή 6 και 12 μήνες μετά από την έναρξη της χορήγησης του Nirpent.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nirpent από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση Nirpent, ενδέχεται να επηρεαστούν σημαντικά όργανα (εγκέφαλος, ήπαρ, νεφρός, πνεύμονες), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μια σοβαρή ιατρική κατάσταση. Αν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται πιο κάτω, **καλέστε αμέσως το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να είναι ένδειξη μιας οξείας και πιθανώς απειλητικής για τη ζωή ιατρικής κατάστασης:** σύγχυση, υπνηλία, επιληπτικές κρίσεις. απώλεια συνείδησης για μια χρονική περίοδο, πόνος, κάψιμο, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια ή στα πόδια, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, απώλεια της ικανότητας μετακίνησης των χεριών ή των ποδιών ή οπτικές και ακουστικές διαταραχές (δυσκολία εστίασης και εμβοές).

Μπορεί επίσης να παρατηρήσετε: κιτρίνισμα του δέρματος και των λευκών των ματιών (ίκτερος), κνησμός, πόνος στο άνω δεξιό τμήμα της κοιλιάς. εξάνθημα, ανεξήγητη κόπωση και αδυναμία ή απώλεια της όρεξης. Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: ανάγκη ούρησης συχνά, ειδικά τη νύχτα (νυκτουρία), πρήξιμο των ποδιών και πρήξιμο γύρω από τα μάτια (κατακράτηση υγρών), δυσκολία στην αναπνοή, ξηρό βήχα και γενική δυσφορία κατά την αναπνοή ή επιδείνωση των συμπτωμάτων όταν είστε ξαπλωμένοι.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Nirpent μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Nirpent δρα θανατώνοντας τα καρκινικά κύτταρα αλλά μερικές φορές θανατώνει επίσης κάποια από τα φυσιολογικά κύτταρα στο αίμα σας γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να προσβληθείτε από κάποια λοίμωξη. Μπορεί επίσης να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων (τα οποία είναι απαραίτητα για την καλή πήξη του αίματος). Ο γιατρός σας πρόκειται να ελέγξει την κατάσταση στο αίμα σας και θα σας ενημερώσει σε περίπτωση που συμβεί το παραπάνω. Υπάρχουν ορισμένες προφυλάξεις που μπορείτε να πάρετε, για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης ή αιμορραγίας. Εάν μπορείτε, αποφύγετε τη συναναστροφή με άτομα που έχουν λοιμώξεις.

- **Επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας** σε περίπτωση που πιστεύετε πως προσβάλλεστε από κάποια λοίμωξη ή σε περίπτωση που εμφανίσετε πυρετό, εφίδρωση ή ρίγη, βήχα ή βραχνάδα/άγριο λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, πληγές στο στόμα ή στα χείλη, μύτη που έχει πρηστεί και τρέχει, πόνο στους παραρρινίους κόλπους, πόνο στο κάτω μέρος της πλάτης ή στα πλευρά, πόνο, αδυναμία ούρησης ή δυσκολία κατά την ούρηση, σοβαρού βαθμού πονοκέφαλο που συνοδεύεται από σύγχυση (εγκεφαλίτιδα).
- **Επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας** σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια ασυνήθιστη αιμορραγία, αιμορραγία από τη μύτη ή σχηματισμό μωλώπων, μαύρα σταχτιά κόπρανα, αίμα στα ούρα ή στα κόπρανα, εστιακά κόκκινα σημάδια στο δέρμα σας, πονόλαιμο, ίκτερο (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών και του δέρματος, ανοιχτόχρωμα κόπρανα ή σκουρόχρωμα ούρα), αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. σοβαρό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, μύτη που τρέχει, πρήξιμο στο πρόσωπο, επώδυνες πληγές στο στόμα), τρόμο, ακούσιες μυικές συσπάσεις, οξύ πόνο στο θώρακα που μπορεί επίσης να επηρεάσει το χέρι και τον αυχένα σας (καρδιακή προσβολή).

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας το συντομότερο δυνατό σε περίπτωση που σημειωθεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)

- στομαχικός πόνος ή ναυτία ή έμετος
- απώλεια όρεξης
- διάρροια ή αίμα στα κόπρανα
- πονοκέφαλος
- βήχας, μύτη που τρέχει, κρυολόγημα, πονόλαιμος ή προβλήματα με την αναπνοή
- εξάνθημα, δέρμα με φαγούρα ή δερματικά προβλήματα
- μυϊκός πόνος, προβλήματα με τις αρθρώσεις ή τα οστά
- κόπωση, αδυναμία ή άλγος
- πυρετός, εφίδρωση ή ρίγη
- ίκτερος

Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, φούσκωμα ή αέρια, δυσκοιλιότητα, μεταβολή βάρους
- φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα), στόματος ή χειλιών ή πρήξιμο στο λάρυγγα
- οδοντικά προβλήματα, μεταβολές στη γεύση, ξηροστομία
- αφυδάτωση
- αλλαγές στη διάθεση, επιθετικότητα, άγχος, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, παράξενα όνειρα ή σκέψεις, ψευδαισθήσεις, νεύρωση
- σύγχυση, απώλεια μνήμης
- ζάλη, τρέμουλο του σώματος ή των άκρων, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις, λιποθυμία
- δυσκολία ύπνου ή αίσθημα υπνηλίας
- ασταθές περπάτημα, διαταραχές ομιλίας, παράλυση, φλεγμονή στα τοιχώματα του εγκεφάλου, νευρική βλάβη
- εξάνθημα, ξεφλούδισμα, πρήξιμο, ερυθρότητα, λοίμωξη ή φαγούρα του δέρματος
- ξηροδερμία, ακμή, λιπαρό δέρμα, δυσχρωματισμός δέρματος, ευαισθησία του δέρματος στο φως
- τριχόπτωση
- ξηρότητα στα μάτια ή μεταβολή στην έκκριση δακρύων, πόνος στα μάτια, λοιμώξεις στα μάτια, ευαισθησία των ματιών στο φως, μεταβολές στην όραση και βλάβη στο πίσω μέρος του ματιού (αμφιβληστροειδής)
- βούισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά, κώφωση, προβλήματα ισοροπίας, ίλιγγος
- δυσκολία στην αναπνοή, άσθμα, θρόμβος αίματος ή υγρό στους πνεύμονες, αιμορραγία μύτης
- ανώμαλος, αργός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, υψηλή ή χαμηλή πίεση, σοκ
- πόνος στο θώρακα, στηθάγχη, υγρό γύρω από την καρδιά, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή
- θρόμβος αίματος ή φλεγμονή στις φλέβες, αιμορραγία
- λοιμώξεις όπως ιγμορίτιδα, πνευμονία ή βρογχίτιδα, απόστημα, λοιμώξεις των οστών, δέρματος, νεφρών ή ουροποιητικού συστήματος, μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. στοματίτιδα), έρπητας ζωστήρας
- καρκίνος του δέρματος ή άλλα είδη καρκίνων, λευχαιμία
- προβλήματα μετά από μεταμόσχευση
- διόγκωση σπλήνα, μώλωπες, διόγκωση λεμφαδένων

- ουρική αρθρίτιδα, μεταβολές στα επίπεδα ηλεκτρολυτών του αίματος (π.χ. νάτριο, κάλιο και ασβέστιο)
- αρθρίτιδα, πόνος στις αρθρώσεις
- διαταραχές των νεφρών, δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση, νεφρική ανεπάρκεια, λίθοι στους νεφρούς, ανικανότητα αδειάσματος κύστης
- απώλεια περιόδου, οζίδια στους μαστούς, ανικανότητα

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- γαστρεντερίτιδα, λοίμωξη εντέρου από Clostridium Difficile
- λοιμώξεις όπως της κύστης (κυστίτιδα), CMV (Cytomegalovirus), μυκητιασικές λοιμώξεις πνεύμονα
- σύνδρομο λύσης όγκου (περιλαμβάνει προϊόντα αποσύνθεσης νεκρών καρκινικών κυττάρων)
- συγκεκριμένα προβλήματα ερυθροκυττάρων (Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς και διάφοροι τύποι αναιμίας), κόκκινα ή μωβ σημάδια στο δέρμα λόγω χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων
- αποτυχία μοσχεύματος
- καρδιακή προσβολή, μυοκαρδιοπάθεια, χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- ανεπάρκεια οργάνου
- σοβαρά προβλήματα αναπνοής

Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα)

- νόσος Alzheimer (απώλεια μνήμης, προβλήματα στη σκέψη και στην ομιλία)
- επιληπτικές κρίσεις
- ιμικρανία
- νόσος του Parkinson (απώλεια συντονισμού, τρόμος του σώματος και των άκρων)
- πρήξιμο βλεφάρων
- φλεγμονή του τοιχώματος της καρδιάς, μείωση καρδιακής λειτουργίας
- μυκητιασική λοίμωξη της διόδου τροφής (οισοφάγου)

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- σοβαρός πόνος στα μάτια με απώλεια όρασης

Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί:

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διαταραχές του αίματος που επηρεάζουν τα ερυθροκύτταρα, τα λευκοκύτταρα και τα αιμοπετάλια (παράγοντες πήξης)
- μεταβολές στις τιμές των εξετάσεων αίματος για την ηπατική ή νεφρική λειτουργία

Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λίθοι στους νεφρούς
- πρησμένοι αδένες
- καρδιακά και κυκλοφορικά προβλήματα
- διόγκωση σπλήνα

Κάποιες φορές οι επιδράσεις του Nipent μπορούν να εμφανιστούν μήνες ή χρόνια μετά τη χρήση του φαρμάκου και σε κάποιες περιπτώσεις, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν προκαλέσει θανάτους. Αυτές οι όψιμες επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκίνου (π.χ. δέρματος και οξεία λευχαιμία). Συζητήστε αυτές τις πιθανές επιδράσεις με το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NIPENT

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Nipent μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο χάρτινο κουτί (μετά το «EXP» ή το «ΛΗΞΗ» αντίστοιχα).

Όταν αναφέρεται μόνο ο μήνας και το έτος, η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε εντός ψυγείου (2^ο-8^ο C).

Οι ενέσεις ή οι εγχύσεις που έχουν ετοιμαστεί θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα, παρ' όλα αυτά, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, μπορεί να φυλάσσονται μέχρι 8 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25^ο C.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Nipent:

Η δραστική ουσία είναι η πεντοστατίνη. Κάθε γυάλινο φιαλίδιο περιέχει 10 mg δραστικής ουσίας.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του Nipent και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το Nipent είναι μία λευκή κόνις η οποία διαλυτοποιείται με την προσθήκη στείρου νερού πριν χορηγηθεί ως ένεση ή ως έγχυση.

Το Nipent διατίθεται σε φιαλίδια 10 mg μονής δόσης που είναι συσκευασμένα σε ατομικά κουτιά από χαρτόνι (σε συσκευασίες του ενός φιαλιδίου).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Hospira UK Limited,
Horizon,
Honey Lane,
Hurley,
Maidenhead,

SL6 6RJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός:

Hospira UK Limited,
Queensway,
Royal Leamington Spa,
Warwickshire,
CV31 3RW,
Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον:

.....

NIPENT® 10 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα, κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πρέπει να χορηγείται με bolus ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Δεν πρέπει να χορηγείται μέσω άλλης οδού.

Οδηγίες για την ετοιμασία και την αραιώση:

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι συνταγογράφοι πρέπει να αναφέρονται σε Εθνικές ή αναγνωρισμένες οδηγίες χρήσης κυτταροτοξικών παραγόντων.

Πρέπει να ακολουθούνται οι διαδικασίες ορθού χειρισμού και απόρριψης των αντικαρκινικών φαρμάκων.

1. Η ανασύσταση του Nipent πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, σε ειδικό για κυτταροτοξικές ουσίες χώρο.
2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα προστατευτικά γάντια
3. Η προετοιμασία των κυτταροτοξικών δεν πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό που εγκυμονεί.
4. Πρέπει να λαμβάνεται κατάλληλη φροντίδα και προφύλαξη κατά την απόρριψη των συριγγών, βελόνων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των κυτταροτοξικών φαρμάκων.
5. Οι μολυσμένες επιφάνειες, πρέπει να καθαρίζονται εκτενώς με άφθονο νερό.
6. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Στο φιαλίδιο που περιέχει το Nipent, προσθέστε 5 ml αποστειρωμένου ενέσιμου ύδατος και ανακινείστε καλά, ώστε να διαλυθεί τελείως. Το διάλυμα που θα προκύψει πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και να έχει συγκέντρωση 2 mg/ml πεντοστατίνης. Πριν από τη χορήγηση, τα παρεντερικά φάρμακα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αλλαγή του χρώματος.

Το Nipent μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, είτε ως bolus ένεση, είτε αραιωμένο σε μεγαλύτερο όγκο (25 έως 50 ml), με 5% Dextrose Injection (5% διάλυμα γλυκόζης) ή 0,9% Sodium Chloride Injection (0,9% αλατούχος φυσιολογικός ορός). Η αραιώση όλου του περιεχομένου ενός ανασυσταθέντος φιαλιδίου με 25 ml ή 50 ml, δίνει διάλυμα με

συγκέντρωση πεντοστατίνης 0,33 mg/ml, ή 0,18 mg/ml, αντίστοιχα, για τα αραιωμένα διαλύματα.

Το διάλυμα Nirpent, όταν αραιωθεί προς έγχυση με 5% Dextrose Injection (5% διάλυμα γλυκόζης) ή 0,9% Sodium Chloride Injection (0,9% αλατούχος φυσιολογικός ορός), δεν αλληλεπιδρά με τις συσκευές έγχυσης από PVC ή τα κιτ χορήγησης σε συγκεντρώσεις από 0,18 mg/ml έως 0,33 mg/ml.

Θα πρέπει να αποφεύγονται τα όξινα διαλύματα (το pH της ανασυσταμένης κόνεος είναι 7,0 έως 8,2).

Φύλαξη και διάρκεια ζωής:

Το ανασυσταμένο ενέσιμο διάλυμα ή το ανασυσταμένο και στη συνέχεια αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών και δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25⁰ C. Συνιστάται άμεση χορήγηση μετά την ανασύσταση.