

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lomustine medac 40 mg kapseli, kova lomustiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lomustine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita
3. Miten Lomustine medac -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lomustine medac -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lomustine medac on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena lomustiinia.

Lomustiini kuuluu antineoplastisten tai sytotoksisten lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun ja lisääntyminen.

Lomustine medac-kapseleita käytetään kasvainten ja muiden syöpäsairauksien hoitoon, kuten esimerkiksi keuhko- tai ihosyövän hoitoon.

Lomustiini, jota Lomustine medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita

Älä ota Lomustine medac -kapseleita

- jos olet allerginen lomustiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin käyttänyt samanlaista lääkettä ja joutunut lopettamaan lääkityksen haittavaikutusten tai tehottomuuden vuoksi.
- jos sinulla on vaikea luuytimen toimintahäiriö (luuytimen kyky tuottaa verisoluja alentunut).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on keliakia (elimistösi ei pysty käsittelemään gluteenia) tai vehnäallergia.
- jos olet saanut rokotuksen keltakuumeesta vastaan tai jonkun muun elävää rokotetta sisältävän rokotuksen ja kärsit heikentyneestä immuunivasteesta.
- jos olet raskaana.
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita.

- Älä ota suurempaa annosta lomustiinia kuin lääkärin määräämä annos äläkä ota uutta annosta ainakaan 6 viikkoon.
- Lääkäri tarkistaa veriarvosi viikoittain hoidon aikana ja enintään 6 viikkoa sen jälkeen.
- Lomustiini voi heikentää verentuotantojärjestelmän toimintaa ja lisätä verenvuodon ja infektioiden riskiä. Tämä vaikutus voi ilmaantua jonkun ajan kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Lääkärisi voi joutua muuttamaan lomustiinin annosta hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksavaivoja. Ennen lomustiinin aloittamista lääkäri tarkistaa maksasi, keuhkojesi ja munuaistesesi toiminnan. Näitä kokeita toistetaan hoidon aikana.
- Pitkäaikaisella nitrosoureoiden (lääkeaineryhmä, johon Lomustine medac kuuluu) käytöllä ja muiden kuin määrätyn lomustiinihoidon kohteena olevien (sekundääristen) pahanlaatuisten kasvainten kehitymisellä on raportoitu olevan mahdollinen yhteys.

Muut lääkevalmisteet ja Lomustine medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Mitään erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia lomustiinin ja muiden lääkkeiden välillä ei ole tehty, mutta kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- teofylliini – hengitystiesairauksien, esimerkiksi astman hoitoon käytettävä lääke
- simetidiini – lääke, jota käytetään närästyksen ja mahahaavojen hoitoon
- fenobarbitaalia, tai muita epilepsialääkkeitä tai muita solunsalpaajalääkkeitä.

Miehiä ja naisia neuvotaan huolehtimaan tehokkaasta ehkäisystä lomustiinihoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Raskaana olevien naisten ei tule ottaa tätä lääkettä. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, koska tämän lääkkeen turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole varmistettu. Mikäli tulet raskaaksi lomustiinihoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille, koska lomustiinin ottaminen voi vaikuttaa syntymättömään lapseen. Sinun pitää käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana, jos sinua hoidetaan lomustiinilla.

Imetys

Sinun ei tule imettää, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä, koska lomustiini voi erittyä rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Lomustiinilla hoidettujen miesten ei tule siittää lasta hoitonsa aikana eikä enintään 6 kuukauteen hoidon jälkeen. Koska lomustiini voi vaikuttaa hedelmällisyyteesi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen hoidon aloittamista mahdollisista varoimenpiteistä, kuten siemennesteen talteenotosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty, mutta Lomustine medac voi esimerkiksi pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi alentaa ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lomustine medac -kapselit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lomustine medac -kapselit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lomustine medac -kapseleita otetaan

Sinun tulisi olla tietoinen siitä, että käsittelet syöpälääkettä. Muista varoa altistusta lomustiinille ja pese kätesi saippualla ja vedellä lääkkeen käsittelyn jälkeen.

Lomustine medac -kapselit otetaan suun kautta. Niele ne kokonaisina. Lääkäri määrää sinulle tarkan annoksen ja annostusvälin. Annos määräytyy yleensä pituuden ja painon mukaan. Keskipituisen ihmisen annos on noin 200 mg lomustiinia. Lomustine medac -kapselit otetaan yleensä kerta-annoksena tai osa-annoksiin jaettuna 3 päivän aikana 6–8 viikon välein.

Ottamaasi annosta voidaan pienentää, jos käytät sairautesi hoitoon myös muita lääkkeitä tai jos sinulla on jokin verisairaus.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lomustine medac -kapseleita voidaan määrätä lapsille tietyn tyyppisten kasvainten hoitoon. Kuten aikuisillakin, annostus perustuu pituuteen ja painoon. Keskipituisen lapsen annos on yleensä noin 100 mg lomustiinia, mutta sitä voidaan pienentää kuten aikuisilla, jos potilas käyttää muita lääkkeitä tai hänellä on verisairaus.

Jos otat enemmän Lomustine medac -kapseleita kuin sinun pitäisi

Vahingossa sattuneita lomustiinin yliannostustapauksia, myös kuolemaan johtaneita, on raportoitu. Yliannostuksen oireita voivat olla vatsakipu, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, ruokahaluttomuus, horrostila, huimaus, yskä tai hengenahdistus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Lomustine medac-kapseleita

On tärkeää, että lääkekuuri otetaan kokonaisuudessaan juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos epäilet, että olet jostakin syystä jättänyt väliin annoksen, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Erilaisia vereen kohdistuvia vaikutuksia, kuten liian vähän puna- ja valkosoluja ja/tai verihiutaleita. Tämä voi ilmetä joko niin, että saat mustelmia tavallista helpommin tai sinulla on toistuvia infektioita, esim. kurkkukipua tai yskää. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tällaista tapahtuu.
- Pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Pahoinvointia ja oksentelua esiintyy yleensä noin 3–6 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja ne voivat kestää 24–48 tuntia, minkä jälkeen ruokahalu voi olla heikentynyt 2–3 päivän ajan. Lääkäri voi määrätä muita lääkkeitä

(pahoinvointilääkkeitä), joita otetaan samanaikaisesti näiden haittavaikutusten vähentämiseksi. Voi myös olla avuksi, jos otat lomustiinin tyhjään vatsaan. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa vähemmän ongelmia, jos otat Lomustine medac -kapselit jaettuina osa-annoksiin 3 päivän aikana.

- Suutulehdus (stomatiitti) ja ripuli.
- Apaattisuus, ajan ja paikan tajun häiriintyminen, sekavuus ja änkytys tai puheen epäselvyys.
- Hiustenlähtö.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- Veren valkosolujen väheneminen.

Tuntematon

- Akuutti leukemia (verisyöpä) ja myelodysplastinen oireyhtymä (verisairaus, johon liittyy riittämätön verisolujen tuotanto luuytimessä).
- Keuhkokuume.
- Akuutit ja krooniset keuhkoreaktiot, joihin liittyy röntgenkuvassa näkyviä keuhkokudoksen muutoksia, hengenahdistusta ja kuivaa yskää.
- Pysyvä näön heikkeneminen (sädehoidon yhteydessä).
- Munuaisten vajaatoiminta, munuaisten koon pieneneminen ja munuaisvaurio.
- Epänormaali koordinaatio.
- Uneliaisuus, verkkaisuus.
- Maksaentsyymien ja bilirubiinin (veren punaisen väriaineen hajoamistuote) lisääntyminen.
- Veren ureatypen lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Lomustine medac -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Lomustine medac -kapselit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hoidon päätyttyä palauta mahdollisesti jäljelle jääneet lääkkeet sairaalaan tai apteekkiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lomustine medac sisältää

- Vaikuttava aine on lomustiini. Yksi kapseli sisältää 40 mg lomustiinia.
- Muut aineet ovat laktoosi, vehnätärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kapselikuori on valmistettu gelatiinista väriaineina titaanidioksidi (E171) ja indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lomustine medac -kapselit on pakattu muovipurkkiin. Yhdessä pakkauksessa on 20 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Saksa

Puh.: +49 / 41 03 / 80 06-0
Faksi: +49 / 41 03 / 80 06-100

Rekisteröintinumero 7599

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.11.2020