

Bipacksedel: Information till användaren

Lomustine medac 40 mg kapslar, hård

lomustin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lomustine medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lomustine medac
3. Hur du tar Lomustine medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lomustine medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lomustine medac är och vad det används för

Medicinen innehåller det aktiva ämnet lomustin.

Lomustin tillhör en grupp av läkemedel kallade antineoplastika eller cytotoxiska ämnen. Dessa ämnen påverkar tillväxt och spridning av cancerösa celler.

Lomustine medac kapslar används vid behandling av tumörer och andra maligna svulster eller sjukdomar t ex lung- eller hudcancer.

Lomustin som finns i Lomustine medac kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lomustine medac

Ta inte Lomustine medac:

- om du är allergisk mot lomustin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en liknande medicin tidigare som du var tvungen att sluta med på grund av biverkningar eller för att den inte gav någon effekt.
- om du har en svår benmärgssjukdom (nedsatt förmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar).
- om du har svårt nedsatt njurfunktion.
- om du har celiaki (en allvarlig matspjälkningsrubbing i tunntarmen) eller är allergisk mot vete.
- om du har fått vaccin mot gula febern eller något annat levande vaccin och har nedsatt immunförsvar.
- om du är gravid.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lomustine medac kapslar.

- Du ska ta exakt den dos som ordinerats av din läkare och med minst 6 veckors mellanrum.
- Din läkare att kontrollera dina blodvärden, troligen en gång i veckan under hela behandlingen och upp till 6 veckor efter det att behandlingen avslutats.
- Var uppmärksam på att lomustin kan påverka blodbildningsfunktionen och kan öka risken för blödning eller för att få en infektion. Denna effekt kan uppträda efter en viss tid.
- På grund av att lomustins toxiska (giftiga) effekter på din blodproduktion ökar med tiden så kan din läkare besluta att justera dosen.
- Innan du börjar använda lomustin kommer din läkare att undersöka att lung-, lever- och njurfunktionen är tillräcklig. Dessa tester kommer att utföras under hela behandlingen.
- Det har rapporterats att utveckling av (sekundära) maligniteter av annat slag än de som lomustinbehandlingen ges mot kan ha samband med långvarig användning av nitrosureaföreningar (den grupp av läkemedel som Lomustine medac hör till).

Andra läkemedel och Lomustine medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det har inte undersökts om det finns några interaktioner mellan lomustin och andra läkemedel, men det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar, eller nyligen har tagit, någon annan medicin:

- teofyllin - läkemedel som används vid sjukdomar i luftvägarna, till exempel astma
- cimetidin - läkemedel som ofta används vid halsbränna och magsår
- fenobarbital, andra epilepsiläkemedel eller cytostatika.

Män och kvinnor rekommenderas att använda lämpligt preventivmedel under behandlingen med lomustin och i 6 månader efteråt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Gravida kvinnor skall inte använda medicinen. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, eftersom säker användning av detta läkemedel under graviditet inte har fastställts. Om du blir gravid under tiden du behandlas med lomustin ska du kontakta din läkare omedelbart, eftersom intag av lomustin skulle kunna ha en skadlig inverkan på fostret. Om du behandlas med lomustin ska du använda preventivmedel under tiden.

Amning

Du skall inte amma när du behandlas med medicinen, eftersom lomustin kan utsöndras i bröstmjölken.

Fertilitet

Män som behandlas med lomustin bör inte skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efteråt. Fråga din läkare om eventuella försiktighetsåtgärder som att bevara din sperma innan behandlingen påbörjas, eftersom lomustin kan påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner:

Detta har inte undersökts speciellt, men Lomustine medac kapslar kan ha negativa effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, t ex på grund av illamående och kräkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lomustine medac kapslar innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Lomustine medac kapslar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lomustine medac

Var uppmärksam på att du hanterar ett cancerläkemedel. Se noga till att inte komma i kontakt med medlet och tvätta händerna med tvål och vatten efter det att du hanterat lomustin.

Lomustine medac kapslar tas genom munnen. Svälj dem hela. Din läkare bestämmer den exakta dosen och hur ofta du skall ta den. Dosen bestäms vanligen utifrån din längd och vikt och en medelstor person ges ca 200 mg lomustin. Lomustine medac kapslar tas vanligen som en engångsdos eller som en dos fördelad över 3 dagar var sjätte till åttonde vecka.

Dosen kan vara lägre om du tar andra läkemedel för att behandla din sjukdom eller om du har någon blodsjukdom.

Användning för barn och ungdomar

Lomustine medac kapslar kan användas hos barn med vissa typer av tumörer. Liksom hos vuxna, bestäms dosen utifrån längd och vikt. Ett medelstort barn ges ca 100 mg lomustin, men precis som hos vuxna kan dosen vara lägre om du tar andra läkemedel eller om du har någon blodsjukdom.

Om du har tagit för stor mängd av Lomustine medac

Det har förekommit fall med oavsiktlig överdosering av lomustin, inklusive sådana med dödlig utgång.

En överdos kan ge symtom som buksmärta, diarré, kräkningar, aptitlöshet, letargi, yrsel, hosta eller andfåddhet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lomustine medac

Det är viktigt att avsluta behandlingen exakt som din läkare har förskrivit. Om du tror att du av någon anledning har missat en dos tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om någon av följande biverkningar uppstår:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Olika sorters påverkan på blodet, såsom otillräckligt antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och/eller blodplättar. Detta kan bl.a. visa sig som att du lättare än vanligt får blåmärken eller drabbas av upprepade infektioner, t ex ont i halsen eller hosta. Om detta inträffar bör du omedelbart kontakta din läkare.
- Illamående, kräkningar och aptitlöshet. Illamående och kräkningar inträffar vanligtvis cirka 3-6 timmar efter att du har intagit din dos och kan vara i 24-48 timmar, eventuellt följt av nedsatt aptit i 2-3 dagar. Din läkare kan ordinera andra läkemedel (antiemetika) som du kan ta samtidigt för att lindra detta. Det kan också hjälpa att ta lomustin på fastande mage. Dessa

biverkningar kan ge färre problem om du tar Lomustine medac kapslar som delade doser under 3 dagar.

- Stomatit (inflammation i munnen) och diarré
- Apati, orienteringssvårigheter, förvirring och stamning eller otydligt tal
- Håravfall

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än av 10 användare)

- Minskat antal vita blodkroppar

Ingen känd frekvens

- Akut leukemi (blodcancer) och myelodysplastiskt syndrom (blodsjukdom som förknippas med otillräcklig bildning av blodkroppar i benmärgen)
- Lunginflammation
- Akuta och kroniska lungreaktioner med förändringar i lungvävnad som ses på röntgen, andfåddhet och torrhosta
- Ihållande synnedsettning (i kombination med strålbehandling)
- Njursvikt, minskad njurstorlek och njurskada
- Onormal koordination
- Sömnighet, tröghet
- Ökning av leverenzymerna och bilirubin (nedbrytningsprodukt i blodets röda pigment)
- Ökning av blodurea

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Lomustine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kapslarna Lomustine medac ska förvaras i den väl förslutna originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Lämna all överbliven medicin till sjukhuset eller apoteket efter behandlingens slut.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lomustin. Varje kapsel Lomustine medac innehåller 40 mg lomustin.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vetestärkelse, talk och magnesiumstearat.

Kapseln är gjord av gelatin och färgämnen titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lomustine medac kapslar är förpackade i en plastburk. Varje förpackning innehåller 20 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Tyskland

Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Registreringsnummer 7599

Denna bipacksedel ändrades senast 09.11.2020