

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lomustin (CCNU) „medac“ 40 mg - Kapseln**

Lomustin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lomustin (CCNU) „medac“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lomustin (CCNU) „medac“ beachten?
3. Wie ist Lomustin (CCNU) „medac“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lomustin (CCNU) „medac“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lomustin (CCNU) „medac“ und wofür wird es angewendet?**

Lomustin (CCNU) „medac“ ist ein Antitumormittel. Es beeinflusst das Wachstum von bösartigen Zellen.

Lomustin (CCNU) „medac“ ist zur krankheitslindernden (palliativen) oder unterstützenden (adjuvanten) Therapie, meist aber in Kombination mit Strahlentherapie und/oder chirurgischen Eingriffen oder im Rahmen einer Poly-Chemotherapie mit anderen Antitumormitteln bei verschiedenen Tumoren angezeigt. Es kann allein oder in Kombination bei folgenden Tumoren eingesetzt werden: Hirntumoren, Hirnmetastasen, M. Hodgkin (resistent gegen übliche Kombinationsbehandlung), Bronchialkarzinom (kleinzellig), malignes Melanom (streuend (metastasierend)). Ferner eventuell im Rahmen der Kombinationsbehandlung auch bei (metastasierenden oder inoperablen) Nicht-Hodgkin-Lymphomen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lomustin (CCNU) „medac“ beachten?**

**Lomustin (CCNU) „medac“ darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lomustin, andere Nitrosoharnstoffpräparate, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Windpocken (auch nicht bei kürzlich durchgemachter Erkrankung oder Kontakt), Gürtelrose.
- bei schweren Nierenschäden.
- bei stark verminderter Knochenmarkfunktion.
- bei Nichtansprechen auf eine frühere Therapie mit Nitrosoharnstoffen.
- bei einer Schwäche des Immunsystems (Immunsuppression) und einer Impfung gegen Gelbfieber (oder Impfung mit einem anderen Lebendimpfstoff).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lomustin (CCNU) „medac“ einnehmen.

- Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind dem Arzt zu melden.

pal (AT) Lomustin „medac“ 40 mg capsules

National version: 09/2020

- Besondere Vorsicht bei leicht eingeschränkter Knochenmarkfunktion (verminderte Thrombozyten, Leukozyten oder Erythrozyten) oder leicht eingeschränkter Nierenfunktion (Dosisverminderung, Verschiebung der Behandlung bzw. Verzicht auf Behandlung), bestehenden Infekten oder bei vorhergegangener Behandlung mit anderen Tumormitteln oder Strahlenbehandlung.
- Da Lomustin zu Leberfunktionsstörungen führen kann, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion angeraten.
- Die Nierenfunktion sollte ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden.
- Lomustin kann Lungenschäden verursachen, die in Zusammenhang mit der eingenommenen Wirkstoffmenge zu stehen scheinen. Daher sollten vor Beginn der Therapie und in regelmäßigen Abständen Lungenfunktionstests durchgeführt werden.
- Berührung und/oder Einatmen des Kapselinhaltes unbedingt vermeiden (stark giftig!)
- Kommt etwas auf die Haut oder auf Schleimhaut, ist gründlich mit viel Wasser und Seife zu spülen. Tragen Sie gegebenenfalls Handschuhe und waschen Sie sich nach der Einnahme die Hände mit Seife und Wasser.
- Bei Impfung mit Lebendimpfstoff sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten eingehalten werden.
- Bei Kombination mit anderen myelosuppressiven (knochenmarkschädigenden) Arzneimitteln oder Strahlenbehandlung ist eine verstärkte Knochenmarkschädigung zu erwarten.
- Vor und während einer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige (am besten wöchentliche) Blutkontrollen vornehmen. Diese Blutbildkontrollen sollten auch bis 6 Wochen nach einer Gabe andauern.
- Lomustin kann zu einer verzögert einsetzenden Einschränkung der Knochenmarksfunktion führen. Diese gehört zu den häufigsten und schwersten Nebenwirkungen von Lomustin und äußert sich in einer erniedrigten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten) und weißen Blutkörperchen (Leukozyten), was zu einer höheren Infektanfälligkeit und verstärkter Blutungsneigung führen kann.
- Nehmen Sie Lomustin immer strikt nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes ein. Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis, indem Sie mehr Lomustin einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Bei der Einnahme ist darauf zu achten, dass ein 6-Wochen-Turnus nicht unterschritten wird.
- Aufgrund der kumulativen Wirkung auf das Knochenmark kann es sein, dass Ihr Arzt anhand Ihrer Blutwerte entscheidet, während der Therapie die Dosis von Lomustin zu reduzieren.
- Die Langzeitanwendung von Nitrosoharnstoffderivaten steht evtl. mit der Entwicklung von sekundären Krebserkrankungen in Zusammenhang.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln sind bezüglich der Auswahl und Dosierung die Neben- und Wechselwirkungen von Lomustin zu beachten, z. B. Kreuzresistenz mit Carmustin (einem ähnlichen Tumormittel).

### **Einnahme von Lomustin (CCNU) „medac“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine speziellen Studien bezüglich Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei einer Impfung gegen Gelbfieber besteht das Risiko von fatalen Impfkomplicationen. Lebendimpfstoffe dürfen nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewandt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Antitumorarzneimitteln (Lomustin eingeschlossen) kann zu Komplikationen aufgrund von Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln führen.

Knochenmarkhemmende Substanzen oder Strahlenbehandlung können die Wirkung auf das Knochenmark verstärken.

Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie) kann die Wirkung vermindern.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) kann evtl. eine Blutplättchenzahl-Verminderung verstärken.

Cimetidin (Arzneimittel, das die Bildung von Magensäure hemmt) kann die Knochenmarktoxizität verstärken.

Mit Carmustin (BCNU) kann eine Kreuzresistenz auftreten.

Bei einem Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten) kann es durch Einnahme von Salicylaten (Schmerzmittel) bzw. Alkohol zu einer verstärkten Blutungsgefahr kommen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lomustin (CCNU) „medac“ darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### *Schwangerschaft*

Eine sichere Anwendung von Lomustin in der Schwangerschaft ist nicht bestätigt.

Lomustin kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen, daher darf Lomustin nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten unter der Therapie mit Lomustin nicht schwanger werden. Sollte trotzdem eine Schwangerschaft eintreten, so ist sie unverzüglich dem Arzt zu melden.

#### *Stillzeit*

Lomustin geht aufgrund seiner Zusammensetzung wahrscheinlich in die Muttermilch über. Da ein potenzielles Risiko für das Neugeborene besteht, sollte erwogen werden entweder die Therapie mit Lomustin oder das Stillen abubrechen, immer unter der Berücksichtigung des Nutzens der Therapie für die Mutter und des Nutzens des Stillens für das Neugeborene.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Schwangerschaftsverhütende Maßnahmen für Patienten im geschlechtsreifen Alter sind während der Behandlung mit Lomustin und bis zu 6 Monate danach angezeigt (dies gilt sowohl für männliche als auch für weibliche Patienten). Bei Kinderwunsch nach Abschluss der Behandlung wird eine genetische (erbbiologische) Beratung empfohlen.

Lomustin kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Lomustin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Lomustin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine speziellen Studien im Hinblick auf das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Lomustin (CCNU) „medac“-Kapseln können jedoch indirekt durch Auslösung von Übelkeit und Erbrechen zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenhang mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### **Lomustin (CCNU) „medac“ enthält Lactose (Milchzucker) und Weizenstärke**

Bitte nehmen Sie Lomustin (CCNU) „medac“ erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie Lomustin (CCNU) „medac“ nicht einnehmen.

Lomustin (CCNU) „medac“ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Lomustin (CCNU) „medac“ einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu schlucken, vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen oder drei Stunden nach einer Mahlzeit.

#### Dosierung

Die Dosierung darf nur durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Sie müssen seine Anweisungen genau einhalten, da der Erfolg der Behandlung und eventuell dabei auftretende Nebenwirkungen davon abhängig sind. **Dabei ist zu beachten, dass Lomustin (CCNU) „medac“ nicht täglich eingenommen werden darf.**

Es ist unbedingt in jedem Fall die fachliche Beratung und ständige Kontrolle durch den Arzt erforderlich.

Dosierungsrichtlinien für den behandelnden Arzt sind in der Fachinformation angegeben.

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht ausreichend durch klinische Studien dokumentiert. Bis zum Vorhandensein entsprechender Daten sollte Lomustin nur in spezialisierten Zentren und Ausnahmesituationen angewendet werden (in derselben Dosierung wie für Erwachsene, unter Beachtung derselben Einschränkungen).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lomustin (CCNU) „medac“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurde von Fällen mit versehentlicher Überdosierung berichtet, von denen einige einen fatalen Ausgang genommen haben.

Bei einer Überdosierung von **Lomustin (CCNU) „medac“** ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen. Im Vordergrund steht hierbei eine ausgeprägte Blutbildungsstörung, insbesondere niedrige Werte an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen. Weiterhin können Störungen im Magen-Darm-Trakt (mit Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Appetitlosigkeit), Leberfunktionsstörungen und Störungen des Nervensystems (Lethargie, Schwindel) auftreten. Außerdem kann es zu Husten und Kurzatmigkeit kommen. In sehr schweren Fällen kann es zu einem Versagen mehrerer Organe kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Lomustin (CCNU) „medac“** benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) steht nicht zur Verfügung. Es sind deshalb die üblichen Allgemeinmaßnahmen (symptomatische Behandlung) einzuleiten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lomustin (CCNU) „medac“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben! Setzen Sie die Therapie wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort.

Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, insbesondere für den Fall, dass Sie mehrere Einnahmen vergessen haben sollten. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wie bei der weiteren Einnahme vorzugehen ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lomustin (CCNU) „medac“ abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit Lomustin (CCNU) „medac“ keinesfalls ohne ärztliche Anweisung ändern oder abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie einen Arzt möglichst umgehend auf.**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit. Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Darmentzündung (mit Durchfällen), können 3 – 6 Stunden nach der Einnahme auftreten. Solche Erscheinungen dauern allgemein 24 – 48 Stunden mit folgender Appetitlosigkeit für 2 – 3 Tage. Häufigkeit und Dauer solcher Erscheinungen können durch die Verabreichung eines Mittels gegen Brechreiz 0,5 – 1 Stunde vor der Einnahme von Lomustin vermindert werden oder wenn Sie Lomustin auf nüchternen Magen einnehmen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Infektionen
- Desorientierung (Verwirrtheit)
- Störung der Bewegungskoordination (z.B. unsicherer Gang)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stottern, Teilnahmslosigkeit (Apathie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Mundschleimhautentzündung
- Darmentzündung
- Haarausfall

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hemmung der Knochenmarkfunktion, Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Mangel an allen Blutzellen (Panzytopenie). Diese tritt normalerweise 3 – 6 Wochen nach der Einnahme auf. Sie ist dosisabhängig und dauert 1 – 2 Wochen an. Die Veränderungen in Ihrem Blutbild (vorwiegend Thrombozytopenie und Leukopenie) können dazu führen, dass ihr Arzt die Dosis von Lomustin (CCNU) „medac“ anpasst.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen
- Schwächung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression)
- Schüttelfrost
- Geschwollene Füße und Unterschenkel
- Unverständliche Sprache/Sprachstörungen
- Koordinationsstörungen
- Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit (Lethargie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Leberenzyme
- Nierenschäden
- Nierenversagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit, Husten, Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Lungenverhärtung (Lungenfibrose)
- Gelbsucht
- Rückbildungsfähige Störungen der Lebertätigkeit
- Schäden des Leberzellgewebes
- Dunkelfärbung der Haut, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Störungen der Keimzellbildung und Keimzelleifung (Spermatogenese und Ovulation)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.00 Behandelten betreffen)

- Sekundäre Malignome (durch die Behandlung bedingte Krebserkrankungen) wie sekundäre Leukämien (Blutkrebs) und myelodysplastische Syndrome (Bluterkrankung mit fehlerhafter Ausreifung von Blutvorläuferzellen)
- Verminderte Harnproduktion, Schäden der ableitenden Harnwege
- In Kombination mit einer Strahlentherapie irreversible (bleibende) Schädigung des Sehnervs

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lungeninfiltration (Verdichtung des Lungengewebes als Folge eines Entzündungsgeschehens)
- Azotämie (Erhöhung des Gehaltes an harnpflichtigen Substanzen im Blut)
- Nierenatrophie (Rückbildung/Verkleinerung der Niere)
- Erhöhung des Bilirubins (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> (Webseite des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)

### **5. Wie ist Lomustin (CCNU) „medac“ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw./verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Lomustin (CCNU) „medac“ enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lomustin [CCNU=1-(2-Chloräthyl)-3-cyclohexyl-1-nitroso-urea]  
1 Kapsel enthält 40 mg Lomustin [CCNU=1-(2-Chloräthyl)-3-cyclohexyl-1-nitroso-urea]
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Weizenstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin

#### **Wie Lomustin (CCNU) „medac“ aussieht und Inhalt der Packung**

Lomustin (CCNU) „medac“ 40 mg - Kapseln sind blau.

Packungsgröße: 20 Kapseln

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Deutschland  
Telefon: +49 4103 8006 0  
Fax: +49 4103 8006 100

Z-Nr.: 1-17935

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**