

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lomustine ”medac” 40 mg, hårde kapsler Lomustin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lomustine ”medac” til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lomustine ”medac”
3. Sådan skal du tage Lomustine ”medac”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel tilhører den gruppe kræftmedicin, der kaldes nitrosourinstoffer. Det virker ved at standse kræftcellernes vækst.

Du kan bruge Lomustine ”medac” til behandling af visse former for kræft, som f.eks. hjernesvulster, lungekræft (småcellet lungekræft), hudkræft (malignt metastaserende melanom), Hodgkins sygdom eller andre ondartede svulster eller kræftlidelser.

Lægen kan have givet dig Lomustine ”medac” til anden brug. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lomustine ”medac”

Tag ikke Lomustine ”medac”

- hvis du er allergisk over for lomustine eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lomustine ”medac” (angivet i afsnit 6).
- hvis din knoglemarv fungerer dårligt.
- hvis du har meget dårlige nyrer.
- hvis du er allergisk over for hvede.
- hvis du tidligere har taget lomustine uden virkning.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har nedsat funktion i immunsystemet, og hvis du lige er blevet vaccineret mod gul feber (eller med anden levende vaccine).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lomustine ”medac”.

Vær opmærksom på følgende:

- Du må ikke tage en større dosis Lomustine ”medac”, end lægen har ordineret, og du må ikke gentage behandlingen, før der er gået 6 uger.
- Så længe du får Lomustine ”medac”, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Din læge kan undersøge blodet hver uge under behandlingen og i op til 6 uger efter behandlingen.
- Lomustine ”medac” kan hæmme bloddannelsessystemet og øge risikoen for blødning og infektioner. Denne virkning kan forekomme efter en vis behandlingstid.
- Da Lomustine ”medac” har en toksisk virkning på bloddannelsessystemet, som øges med tiden, kan din læge beslutte at justere dosis under behandlingen.
- Før du begynder at tage Lomustine ”medac”, vil din læge undersøge din lungefunktion, leverfunktion og nyrefunktion. Disse undersøgelser gentages under behandlingen.
- Langvarig brug af nitrosourinstoffer kan medføre, at der opstår yderligere ondartede sygdomme.
- Lomustine ”medac” kan give fosterskader. Derfor skal mænd og kvinder bruge sikker prævention under behandlingen og i 6 måneder derefter.
- Mænd bør evt. tale med deres læge om nedfrysning af sæd inden behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Lomustine ”medac”

Der er ikke udført nogen særlige undersøgelser af interaktioner mellem Lomustine ”medac” og andre lægemidler (dvs. hvordan lægemidlerne påvirker hinanden), men fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, kommer til at bruge anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- Astma (theophyllin).
- For meget mavesyre eller mavesår (cimetidin).
- Epilepsi (phenobarbital).
- Eller hvis du tager andre kemomidler, da samtidig brug af disse og Lomustine ”medac” kan føre til komplikationer, som skyldes, at lægemidlerne indbyrdes påvirker hinandens virkning.

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du er blevet vaccineret for nylig.

Brug af Lomustine ”medac” sammen med mad og drikke

Du kan tage Lomustine ”medac” i forbindelse med et måltid. Det er dog ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Lomustine ”medac”, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Lomustine ”medac”, skal du straks fortælle det til lægen, da det kan skade barnet, hvis du tager Lomustine ”medac”.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Lomustine ”medac” og i 6 måneder efter. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Lomustine ”medac” er nødvendig, fordi Lomustine ”medac” kan blive udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

Mænd, som er i behandling med Lomustine ”medac”, må ikke gøre deres partner gravid under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen. Da Lomustine ”medac” kan påvirke din fertilitet, skal du bede lægen informere dig om mulige foranstaltninger, f.eks. fryseopbevaring af sæd, før du starter på behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført nogen særlige undersøgelser, men Lomustine ”medac” kan give bivirkninger som kvalme og opkastning, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lomustine ”medac” indeholder lactose og hvedestivelse

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Patienter med kronisk fedtdiaré (cøliaki) kan tage denne medicin.

Hvis du har hvedeallergi (ikke det samme som cøliaki) bør du ikke tage denne lægemiddel.

Lomustine ”medac” indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lomustine ”medac”

Vær forsigtig ved håndtering af lægemidler mod kræft. Forsigtig! Kapslerne med Lomustine ”medac” må ikke knækkes, så de åbnes. Hvis du får pulveret på huden eller i munden, skal du skylle huden eller munden grundigt med vand. Vask hænderne med vand og sæbe, når du har rørt ved dette lægemiddel.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning og med et interval på 6 uger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne

Din læge bestemmer, hvilken dosis du skal have, og hvor ofte du skal tage den. En person af gennemsnitlig størrelse kan forvente at få ca. 5-6 kapsler på 40 mg (i alt 200-240 mg). Denne dosis Lomustine ”medac” kapsler kan du tage **én gang** hver 6. – 8. uge, enten som en enkelt dosis eller fordelt over 3 dage.

Den dosis Lomustine ”medac”, som du skal have, afhænger af din højde og vægt, blodprøver, almenbefindende og om du også får anden medicin mod kræft eller strålebehandling.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Lomustine ”medac” til børn efter lægens anvisning.

Administration

Kapslerne skal sluges hele. De må ikke tygges eller knuses.

Hvis du har taget for mange Lomustine ”medac”

Der har været indberetninger om utilsigtet overdosering med Lomustine ”medac”, også tilfælde med dødelig udgang.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lomustine ”medac” kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering svarer til symptomer beskrevet under afsnittet Bivirkninger, men måske i sværere grad f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter og appetitløshed. Forandringer i blodet, der kan vise sig ved betændelser, blodmangel med træthed, sløvhed, svimmelhed og bleghed, tendens til blødning, hoste og åndenød.

Hvis du har glemt at tage Lomustine ”medac”

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge.

Hvis du holder op med at tage Lomustine ”medac”

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis én af nedenstående bivirkninger opstår:

Meget almindelig (kan ramme flere end 1 ud af 10 personer)

- Utilpashed, træthed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Disse bivirkninger skyldes hæmningen af bloddannelsessystemet, og de kan forekomme efter en vis behandlingstid, normalt 4-6 uger efter indtagelse, og de kan vare ved i 1-2 uger. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kvalme og opkastning – Dette forekommer sædvanligvis 3 – 6 timer efter indtagelse af en fuld enkeltdosis og varer i 24 – 28 timer efterfulgt af appetitløshed i 2 – 3 dage. Din læge kan have ordineret en anden slags medicin (antiemetikum) til dig, som du skal tage samtidig for at dæmpe kvalme og opkastninger. Det kan også hjælpe at tage Lomustine ”medac” på tom mave. Kvalme og opkastninger kan mindskes, hvis du tager Lomustine ”medac” kapsler fordelt over 3 dage. Tal med lægen.

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne (lungefibrose). Du skal kontakte din læge straks, hvis symptomer på tør hoste eller åndenød opstår.
- Gulsot med hudkløe. Du skal kontakte din læge straks, hvis symptomer på leverskade, såsom gullig hudfarve og gullig farve af det hvide i øjnene, opstår.

Meget sjælden (rammer færre end 1 ud af 10.000 personer)

- Nedsat nyrefunktion (efter længere tids behandling med en høj total dosis). Du skal kontakte din læge straks, hvis symptomer på nyreskade, såsom hævelse af hænder, ankler eller fødder eller ændring i, nedsætning af eller udeblivelse af vandladning, opstår.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)

- Mundbetændelse.
- Leverpåvirkning (i de fleste tilfælde mild og uden symptomer).
- Diaré.

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)

- Mild påvirkning af hjernen med symptomer som ligegyldighed, desorientering, forvirring og stammen (efter samtidig behandling med anden kræftmedicin eller strålebehandling).
- Forbigående stigning i leverenzzymer.

Sjælden (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer)

- Tab af hovedhår.
- Reversibel levertoksicitet.

Meget sjælden (rammer færre end 1 ud af 10.000 personer)

- Kræft opstået efter længere tids forløb pga. behandlingen (f.eks. leukæmi).
- Vedvarende synstab (efter samtidig strålebehandling).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Myelodysplastisk syndrom (blodrelaterede tilstande med ineffektiv produktion af blodceller i knoglemarven) er indberettet hos patienter efter langvarig behandling med nitrosourinstoffer.
- Ophobning af stoffer eller væske i lungerne (lungeinfiltration). Der er beskrevet toksisk virkning på lungerne efter 6 måneder eller mere fra behandlingsstart med høje totale doser. Der er en indberetning om toksisk virkning på lungerne med en total dosis på 600 mg. Der er indberetninger om sen udvikling af lungefibrose op til 17 år efter behandling hos patienter med svulster i kraniet, som fik relaterede nitrosourinstoffer i barndommen og den tidlige ungdom.
- Nyresvigt, azotæmi (forhøjede kvælstofholdige stoffer i blodet), mindsket nyrestørrelse eller skader på nyren. Nyreskade er også rapporteret af og til hos patienter, som fik lavere doser.
- Unormal koordinationsevne.
- Sløvhed.
- Taleforstyrrelser.
- Bilirubin i blodet forhøjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lomustine ”medac” utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Lomustine ”medac” i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at den blå kapsel ikke er intakt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lomustine ”medac” indeholder

- Aktivt stof: lomustin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, hvedestivelse, talcum og magnesiumstearat. Kapselovertrækket består af gelatine og farvestofferne titandioxid (E 171) og indigotin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Lomustine ”medac” er hårde, blå kapsler.

Lomustine ”medac”, kapsler fås i små plastikæsker med 20 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2020.