

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lomustine medac 40 mg hårda kapslar**

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**

Lomustine medac tillhör en grupp läkemedel mot cancer som kallas nitrosureaföreningar. Dessa medel hämmar tillväxten av cancerceller.

Lomustine medac används för behandling av olika typer av cancer, framförallt för behandling av hjärntumörer, malignt melanom (en typ av hudcancer) och lymfom (tumör i lymfkörtlarna).

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lomustine medac**

Innan du börjar ta lomustin kommer din läkare att undersöka om din lung-, lever- och njurfunktion är tillräcklig. Dessa tester kommer att utföras under hela behandlingen.

Var uppmärksam på att lomustin kan påverka blodbildningsfunktionen och att denna effekt kan uppträda efter en viss tid. Det kan öka risken för blödning eller för att få en infektion.

De toxiska (giftiga) effekter som lomustin har på ditt blodbildningssystem är gradvis tilltagande. Därför kommer din läkare att kontrollera dina blodvärden, troligen en gång i veckan under hela behandlingen och upp till 6 veckor efter att behandlingen har avslutats.

#### **Ta inte Lomustine medac**

- om du är allergisk mot lomustin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har visat överkänslighet mot liknande läkemedel (nitrosureaföreningar)
- om du inte har tillräckligt med blodkroppar (före behandlingen tas alltid vissa blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar)
- om du har 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.

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

Både kvinnliga och manliga patienter i barnafödande ålder ska använda preventivmedel under behandlingen och under minst 6 månader efter att behandlingen upphört. Se även under rubriken ”Graviditet och amning”.

Det har rapporterats att långvarig användning av nitrosureaföreningar kan ha samband med utveckling av nya cancertumörer (sekundär cancer).

### **Andra läkemedel och Lomustine medac**

Interaktioner (växelverkan) mellan lomustin och andra läkemedel har inte undersökts speciellt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.. Behandlingen kan påverkas om du använder vissa andra läkemedel såsom läkemedel som innehåller

- teofyllin (används mot exempelvis astma)
- cimetidin (används vid behandling av exempelvis magsår)
- fenobarbital (används vid behandling av epilepsi)
- andra cytostatika (cellhämmande läkemedel), eftersom samtidig användning kan leda till komplikationer till följd av interaktioner mellan läkemedel.

Du ska också tala om för din läkare om du har vaccinerats nyligen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Lomustine medac ska inte användas under graviditet eller om du planerar att bli gravid. Både män och kvinnor ska använda preventivmedel under behandlingen med lomustin samt under minst sex månader efter avslutad behandling.

Om du planerar att bli gravid ska du först rådgöra med din läkare. Kontakta även läkaren omedelbart om du blir gravid under pågående behandling, eftersom intag av lomustin kan ha en skadlig inverkan på fostret.

#### Amning

Du ska inte amma när du behandlas med Lomustine medac, eftersom lomustin kan utsöndras i bröstmjölken. Om du måste behandlas med lomustin bör du inte amma.

#### Fertilitet

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lomustine medac 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lomustine medac innehåller laktos och vetestärkelse**

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

Detta läkemedel innehåller också vetestärkelse. Patienter med veteallergi eller celiaki ska inte ta detta läkemedel (se ovan ”Ta inte Lomustine medac”).

## **3. Hur du tar Lomustine medac**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Dosen beror på dina blodvärden och annan cytostatikabehandling. Din läkare beräknar dosen efter din vikt och de uppmätta blodvärdena. Din läkare sänker dosen om du också får andra cytostatika eller radioterapi.

Dosen för en normalstor person kan förväntas vara cirka 200 mg lomustin. Lomustine medac kapslar tas vanligtvis vid ett tillfälle eller fördelat över 3 dagar var sjätte till åttonde vecka. Du ska ta lomustin exakt enligt läkarens ordination och med minst 6 veckors mellanrum.

Svälj kapslarna hela tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Bryt inte sönder Lomustine medac-kapslarna. Om du av misstag får innehållet i kapslarna på huden eller i din mun, skölj bort det med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att fullfölja behandlingen precis som din läkare ordinerat. Avbryt inte behandlingen i förtid utan att ha kontaktat din läkare först.

Din läkare kan ändra dosen och hur ofta du ska ta kapslarna beroende på ditt blodprov, ditt allmäntillstånd, annan behandling och effekten du får av Lomustine medac. Om du har några frågor om din behandling, fråga din läkare, sjuksköterska eller ditt apotek.

Om du tycker att effekten av Lomustine medac är för kraftig eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lomustine medac**

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

En överdos kan ge symtom som buksmärta, diarré, uppstötningar, aptitlöshet, letargi (slöhet), svimningskänsla, hosta eller andfåddhet.

### **Om du har glömt att ta Lomustine medac**

Om du har missat att ta en eller flera doser kontakta omedelbart din läkare eller ditt apotek för råd. 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.

Kontakta omedelbart din läkare om någon av följande biverkningar uppstår:

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- 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.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Effekt på levern (vanligtvis övergående) och ökning av leverenzymmer. **I sällsynta fall** kan gulsot på grund av nedsatt gallflöde uppkomma. Du ska omedelbart kontakta läkare om du får symtom på leverskada såsom gulfärgad hud och ögonvitor.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Apati, orienteringssvårigheter, förvirring och stamning

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Lunginflammation. Du ska omedelbart kontakta läkare om du får symtom som torr, icke-produktiv hosta eller andfåddhet.

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Njursvikt, minskad njurstorlek och njurskada. Du ska omedelbart kontakta läkare om du får symtom på njurskada såsom svullnad av händer, fotleder eller fötter eller förändringar av hur ofta du behöver urinera, minskad urinmängd eller avsaknad av urin.

Andra möjliga biverkningar:

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Inflammation i munnen (stomatit)
- Diarré

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Lungreaktioner med förändringar av lungvävnad som ses på röntgen, andfåddhet och torrhosta

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- Tillkomst av cancer av annan typ (sekundär malignitet)
- Ihållande synnedsättning (i kombination med strålbehandling)
- Håravfall

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Akut leukemi (blodcancer) och myelodysplastiskt syndrom (blodsjukdom som förknippas med otillräcklig bildning av blodkroppar i benmärgen)
- Onormal koordination

- Sömnighet, tröghet
- Talsvårigheter, otydligt tal
- Ökning av bilirubin (nedbrytningsprodukt i blodets röda pigment)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Lomustine medac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvara kapslarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är lomustin. En kapsel innehåller 40 mg lomustin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, vetestärkelse, talk och magnesiumstearat. Kapselhöljet består av gelatin och färgämnen titandioxid (E 171) och indigokarmin (E 132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kapslarna är blå och hårda.

Förpackningsstorlek: 5 kapslar, 20 kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland  
Tel: +49 4103 8006-0  
Fax: +49 4103 8006-100

**Lokal företrädare**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial  
Hyllie Boulevard 34  
S-215 32 Malmö

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-13.**