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

Ta inte Lomustine medac
- om du är allergisk mot lomustin, mot andra alkylerande medel av typen nitrosurea eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om tumören tidigare inte svarat på andra alkylerande medel av typen nitrosurea
- om du inte har tillräckligt med blodkroppar (före behandlingen tas alltid vissa blodprover för att kontroller att du har tillräckligt med blodkroppar)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du är gravid
- om du ammar
- om du är allergisk mot vete
- om du ska vaccineras mot gula febern eller något annat levande vaccin under behandlingen.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lomustine medac.

Observera att lomustin kan påverka din benmärgsfunktion och att denna effekt kan uppträda efter en viss tid. Detta kan öka risken för blödning eller infektion. De toxiska effekterna av lomustin på ditt blodbildningssystem kommer att öka under den tid som du tar detta läkemedel. Därför kommer din läkare att kontrollera dina blodvärden, troligen en gång i veckan under behandlingen och upp till 6 veckor efter att behandlingen har avslutats.

Ta alltid Lomustine medac enligt läkarens anvisningar och upprepa inte den ordinerade dosen förrän tidigast efter 6 veckor.

På grund av den kumulativa effekten på benmärgen kan din läkare besluta att minska dosen av Lomustine medac baserat på dina blodvärden.

Innan du börjar ta Lomustine medac kommer din läkare att kontrollera att dina lungor, lever och njurar fungerar som de ska. Dessa tester kommer att utföras under hela behandlingen.

Långtidsanvändning av Lomustine medac kan eventuellt öka risken för att utveckla en annan cancer i framtiden.

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 Lomustine medac.

Du får inte ta levande vacciner under behandlingen med Lomustine medac och inte förrän minst 3 månader efter avslutad behandling.

Andra läkemedel och Lomustine medac
Interaktioner (växelverkan) mellan Lomustine medac 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 (ett läkemedel mot astma i luftrören, lungsjukdom)
- cimetidin (används vid behandling av exempelvis magsår)
- läkemedel för behandling av epilepsi (krampanfall), t.ex. fenobarbital
- andra cytostatika (cellhämmande läkemedel) och strålbehandling på grund av en ökad risk för biverkningar på benmärgen. Du kan bli mer benägen att drabbas av infektioner.

Du ska också tala om för din läkare om du har vaccinerats nyligen. Samtidig vaccination med vaccin mot gula febern kan öka risken för dödliga komplikationer. Du får därför inte vaccineras med levande vacciner (t.ex. gula febern-vaccin) förrän minst 3 månader efter avslutad behandling med Lomustine medac.

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.

Preventivmedel
Kvinnor ska använda effektiv preventivmedel innan behandlingen påbörjas, under behandlingen och i 7 månader efter avslutad behandling.
Män ska använda effektiv preventivmedel före behandlingsstart, under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling.

Graviditet
Du ska inte använda Lomustine medac under graviditet eller om du försöker bli gravid. Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du tala med läkare så snart som

möjligt. Du bör erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet genom behandlingen. Om du planerar att bli gravid ska du först rådgöra med din läkare.

Amning
Ta inte Lomustine medac när du ammar eftersom lomustin kan utsöndras i bröstmjölken. Om du måste behandlas med Lomustine medac bör du inte amma.

Fertilitet
Lomustine medac kan ha genetiskt skadlig effekt. Män som behandlas med Lomustine medac bör inte skaffa barn under behandlingen och i 4 månader efter avslutad behandling. Fråga din läkare om eventuella försiktighetsåtgärder, som att bevara din sperma innan behandlingen påbörjas, eftersom lomustin kan påverka fertiliteten (fruktsamheten).
Genetisk rådgivning rekommenderas för patienter som avser att skaffa barn efter behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel kan orsaka t.ex. illamående och kräkningar som kan ha negativa effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.
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 innehåller laktos och vetestärkelse
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som ”glutenfritt”. Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En kapsel innehåller inte mer än 4 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

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 Lomustine medac exakt enligt läkarens ordination och med minst 6 veckors mellanrum.

Svälj kapslarna oöppnade och 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.

Om du har tagit mer Lomustine medac än ordinerat, kontakta läkare så snart som möjligt innan du tar nästa dos. Överdosering av lomustin har rapporterats, inklusive fall med dödlig utgång.

Överdosering kan ge upphov till benmärgsdepression (oförklarliga blåmärken eller blödningar eller infektionskänslighet), buksmärta, diarré, illamående, kräkningar, aptitförlust, viljelöshet, yrsel, symtom på leverskada såsom gulfärgning av huden och ögonvitorna, hosta, andfåddhet och tecken på sjukdom i nervsystemet. Multipel organsvikt är en risk i mycket allvarliga fall.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom. I händelse av överdosering kommer din läkare att besluta om eventuella åtgärder som kan vara nödvändiga, beroende på hur allvarlig förgiftningen är. Inget specifikt botemedel (motgift) finns tillgängligt. De vanliga allmänna åtgärderna (magsköljning, lämpliga understödjande åtgärder) bör därför sättas in.

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)
- Hämning av benmärgsaktiviteten som leder till minskad produktion av blodkroppar.
- Minskat antal blodplättar (blodkroppar som hjälper blodet att levra sig). Du kan drabbas av ovanliga blödningar och blåmärken.
- Minskat antal av vissa vita blodkroppar. Din känslighet för infektioner kan öka.
- Minskat antal röda blodkroppar. Du kan se tecken på anemi såsom svaghet, trötthet, ansträngd andning och en känsla av oro.
- Illamående och/eller kräkningar och aptitlöshet. Illamående och kräkningar kan inträffa cirka 3–6 timmar efter att du har intagit din dos och varar vanligtvis mindre än 24 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 Lomustine medac på fastande mage.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Infektion, inklusive infektion hos patienter med ett försvagat immunsystem (t.ex. bältros)
- Onormal koordination
- Svårigheter att orientera sig
- Inflammation i slemhinnorna i munnen
- Diarré

- Påverkan på leverfunktionen (vanligtvis övergående) och förhöjda leverenzymvärden. Din läkare kommer att kontrollera detta. Du ska omedelbart kontakta din läkare om symtom på leverskada såsom gulfärgning av huden och ögonvitorna uppträder.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Apati
- Förvirringstillstånd
- Stamning
- Grav nedsättning av njurfunktionen, skada på njurarna (njuren kan inte fungera normalt). Du ska omedelbart kontakta din läkare om du får symtom på njurskada såsom svullnad i händer, anklar eller fötter eller förändringar i urineringsfrekvens eller minskad eller utebliven urinering.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Lungsjukdom som påverkar bindväv och orsakar ärrbildning i lungorna, andfåddhet och torrhosta. Du ska omedelbart kontakta läkare om du får symtom som torr, icke-produktiv hosta eller andfåddhet.
- Håravfall

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Onormal brist på energi, onormal dåsighet eller slöhet
- Talsvårigheter
- Oförmåga att koordinera muskelrörelser

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Lungskada med ärrbildning och förtjockning av vävnaden
- Obstruktiv gulsot, ett tillstånd där huden, ögonvitorna och slemhinnorna gulnar på grund av höga nivåer av bilirubin, ett gul-orange gallpigment, som orsakas av blockerat gallflöde från levern
- Onormal spermatogenes
- Störningar i äggproduktionen under menstruationscykeln

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Sekundär, orelaterad cancer inklusive cancer i de vita blodkropparna (akut leukemi) och ett sjukdomstillstånd där benmärgen inte bildar tillräckligt med friska blodkroppar eller blodplättar (myelodysplastiskt syndrom)
- Ihållande synnedsättning (i kombination med strålbehandling)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Lunginfiltration (ökning av densiteten i lungvävnaden till följd av inflammation)
- Förhöjda nivåer av kväve och avfallsprodukter i blodet (azotemi)
- Krympning av njuren (njuratrofi)
- Höga nivåer av bilirubin i blodprov (nedbrytningsprodukt i blodets röda pigment). Din läkare kommer att kontrollera detta.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: 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 färgämnena 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 2025-04-16