

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 lomustin, andre alkyliserende nitrosourinstoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lomustine ”medac” (angivet i afsnit 6).
- hvis tumoren tidligere ikke har reageret på andre alkyliserende nitrosourinstoffer.
- hvis dine blodværdier er for lave (der bliver altid taget nogle bestemte blodprøver før behandlingen for at kontrollere dine blodværdier).
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du er allergisk over for hvede.
- hvis du bliver vaccineret mod gul feber eller med anden levende vaccine på samme tid.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Du skal være opmærksom på, at lomustin kan have en indvirkning på din knoglemarvsfunktion, og at denne virkning kan opstå efter en vis periode. Det kan øge risikoen for blødninger eller for at få en infektion. Lomustins toksiske virkninger på dit bloddannelsessystem vil stige i den periode, du tager dette lægemiddel. Lægen holder derfor øje med dine blodværdier, sandsynligvis en gang om ugen, under behandlingen og i op til 6 uger efter, at behandlingen er stoppet.

Du skal tage Lomustine ”medac” nøjagtigt efter lægens anvisning og ikke gentage den ordinerede dosis i mindst 6 uger.

På grund af den kumulative virkning på knoglemarven kan lægen beslutte at reducere lomustindosen efter dine blodværdier.

Før du begynder at tage lomustin, vil din læge undersøge, om dine lunger, din lever og dine nyrer fungerer, som de skal. Disse undersøgelser udføres under hele behandlingsforløbet.

Langvarig brug af lomustin kan muligvis øge risikoen for en anden kræftsygdom på et senere tidspunkt.

Vær opmærksom på, at du har med kræftmedicin at gøre. Pas på ikke at komme i kontakt med kapslens indhold, og væsk hænderne med vand og sæbe, når du har rørt ved lomustin.

Du må ikke blive vaccineret med levende vaccine under behandling med lomustin og i 3 måneder efter, at behandlingen er afsluttet.

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). Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, kommer til at bruge anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det kan påvirke behandlingen, hvis du bruger visse andre lægemidler, f.eks. lægemidler, som indeholder:

- Theophyllin (lægemiddel mod bronkiel astma, lungesygdom).
- Cimetidin (anvendes til behandling af f.eks. mavesår).
- Lægemidler til behandling af epilepsi (krampeanfald), f.eks. phenobarbital.
- Andre cystostatika (lægemidler, som forhindrer cellevækst) og strålebehandling på grund af forhøjet risiko for bivirkninger på knoglemarven. Du kan blive mere modtagelig for infektioner.

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du er blevet vaccineret for nylig. Samtidig vaccination med vacciner mod gul feber kan øge risikoen for dødelige komplikationer. Du bør derfor ikke få vaccination med levende vaccine (f.eks. gul feber-vaccine) før mindst 3 måneder efter, at behandlingen med lomustin er afsluttet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Prævention

Kvinder skal bruge effektiv prævention før behandlingens start, under behandlingen og i 7 måneder efter behandlingens afslutning.

Mænd skal bruge effektiv prævention før behandlingsstart, under behandlingen og i 4 måneder efter endt behandling.

Graviditet

Du må ikke tage lomustin under graviditet, eller hvis du forsøger at blive gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen eller har mistanke om, at du kan være gravid, skal du tale med lægen så hurtigt som muligt. Du bør have tilbudt rådgivning vedrørende risikoen for skadevirkninger på barnet under behandlingen.

Tal med lægen først, hvis du planlægger at blive gravid.

Amning

Du må ikke tage lomustin, mens du ammer, fordi lomustin kan blive udskilt i modermælken. Hvis behandling med lomustin er nødvendig, skal du stoppe med at amme.

Fertilitet

Lomustin kan have en skadelig virkning på generne. Mænd, som er i behandling med lomustin, må ikke gøre deres partner gravid under behandlingen og i 4 måneder efter behandlingen. Da lomustin kan påvirke din fertilitet, skal du bede lægen informere dig om mulige foranstaltninger, f.eks. fryseopbevaring af sæd, før du starter på behandlingen.

Genetisk konsultation anbefales for patienter, der ønsker at få børn efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan f.eks. give kvalme og opkastning, som kan reducere din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Lomustine ”medac” indeholder lactose og hvedestivelse

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder kun spormængder af gluten (fra hvedestivelse). Det betragtes som ”glutenfrit” og anses derfor for sikkert for patienter med cøliaki. En kapsel indeholder ikke mere end 4 mikrogram gluten. Hvis du har hvedeallergi (ikke det samme som cøliaki) bør du ikke tage denne lægemiddel.

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 enkeltdosis 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”

Hvis du har taget for meget lomustin, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt, før du tager den næste dosis. Der er indberettet overdosering med lomustin, herunder dødelige tilfælde. En overdosering kan komme til udtryk som knoglemarvssuppression (uforklarlige blå mærker eller blødning eller modtagelighed for infektioner), mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning, appetitløshed, sløvhed, en følelse af svimmelhed, symptomer på leverskade som gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, hoste, åndenød og tegn på en sygdom i nervesystemet. I meget alvorlige tilfælde kan der opstå multiorgansvigt. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lomustine ”medac” kapsler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. I tilfælde af overdosering beslutter lægen, om der skal iværksættes nogen foranstaltninger, alt efter hvor alvorlig forgiftningen er. Der er ikke nogen speciel modgift (antidot). De sædvanlige foranstaltninger (maveskylning, passende støttende foranstaltninger) bør derfor startes.

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)

- Suppression af aktiviteten i knoglemarven, hvilket bevirker, at produktionen af blodceller falder.
- Nedsat antal blodplader (blodceller, som hjælper blodet med at størkne). Du kan få usædvanlige blødninger og blå mærker.
- Nedsat antal af visse hvide blodlegemer. Du kan være mere modtagelig for infektioner.
- Nedsat antal røde blodlegemer. Du kan se tegn på anæmi som svaghed, træthed, besværet vejrtrækning med en følelse af ængstelse.
- Kvalme og/eller opkastning og tab af appetit. Kvalme og opkastning kan forekomme ca. 3–6 timer efter, at du har taget din dosis og kan vare normalt i mindre end 24 timer, muligvis efterfulgt af nedsat appetit i 2–3 dage. Din læge kan ordinere andre lægemidler (antiemetika), som du kan tage samtidig for at dæmpe det. Det kan også hjælpe at tage lomustin på tom mave.

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

- Infektion, herunder infektioner hos patienter med svækket immunforsvar (f.eks. helvedesild)
- Unormal koordinationsevne
- Desorientering
- Betændelse i slimhinderne i munden
- Diarré
- Påvirkning af leverfunktionen (normalt forbigående) og forhøjede leverenzymværdier. Lægen kontrollerer dig for det. Kontakt lægen med det samme, hvis der forekommer symptomer på leverskade, f.eks. gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.

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

- Apati
- Forvirring
- Stammen
- Kraftigt nedsat nyrefunktion, nyreskade (nyrerne kan ikke fungere normalt). Du skal straks kontakte lægen, hvis der opstår symptomer på nyreskade, f.eks. hævelse i hænder, ankler eller fødder eller ændringer i vandladningsfrekvensen eller fald i urinemængden eller slet ingen urin.

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

- Lungesygdom, som påvirker vævet og danner ar i lungerne, åndenød og tør hoste. Du skal kontakte din læge straks, hvis symptomer på tør hoste eller åndenød opstår.
- Hårtab

Andre mulige bivirkninger:

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

- Unormal mangel på energi; unormal døsighed eller sløvhed
- Talebesvær
- Manglende evne til at koordinere muskelbevægelser

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

- Lungeskade med fortykket og arret væv
- Kolestatisk gulsot, en tilstand, hvor huden, det hvide i øjnene og slimhinderne bliver gule på grund af høje niveauer af bilirubin, et gulorange galdepigment, som skyldes blokering af udløbet af galde fra leveren
- Unormal spermatogenese
- Forstyrrelser i produktionen af et æg under menstruationscyklussen

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

- Anden, helt separat kræftsygdom, herunder kræft i de hvide blodlegemer (akut leukæmi) og en sygdom, hvor knoglemarven ikke producerer nok sunde blodceller eller blodplader (myelodysplastisk syndrom)
- Vedvarende synsnedsættelse (i kombination med strålebehandling)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Lungeinfiltration (øgning af tætheden i lungevævet som følge af betændelse)
- Forhøjet kvælstof og affaldsstoffer i blodet (azotæmi)
- Skrumpling af nyre (renal atrofi)
- Forhøjet bilirubin i blodprøver (nedbrydningsprodukt af det røde blodpigment). Lægen undersøger for det.

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 marts 2025.