

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lomustine medac 40 mg kapseli, kova lomustiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lomustine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita
3. Miten Lomustine medac -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lomustine medac -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lomustine medac on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena lomustiinia.

Lomustiini kuuluu antineoplastisten tai sytotoksisten lääkeaineiden ryhmään. Nämä lääkkeet vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun ja lisääntyminen.

Lomustine medac-kapseleita käytetään kasvainten ja muiden syöpäsairauksien hoitoon, kuten esimerkiksi keuhko- tai ihosyövän hoitoon.

Lomustiini, jota Lomustine medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita

Älä ota Lomustine medac -kapseleita

- jos olet allerginen lomustiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet aiemmin käyttänyt samanlaista lääkettä ja joutunut lopettamaan lääkityksen haittavaikutusten tai tehottomuuden vuoksi.
- jos sinulla on vaikea luuytimen toimintahäiriö (luuytimen kyky tuottaa verisoluja alentunut).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on keliakia (elimistösi ei pysty käsittelemään gluteenia) tai vehnäallergia.
- jos olet saanut rokotuksen keltakuumetta vastaan tai jonkun muun elävää rokotetta sisältävän rokotuksen ja kärsit heikentyneestä immuunivasteesta.
- jos olet raskaana.
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lomustine medac -kapseleita.

- Älä ota suurempaa annosta lomustiinia kuin lääkärin määräämä annos äläkä ota uutta annosta ainakaan 6 viikkoon.
- Lääkäri tarkistaa veriarvosi viikoittain hoidon aikana ja enintään 6 viikkoa sen jälkeen.
- Lomustiini voi heikentää verentuotantojärjestelmän toimintaa ja lisätä verenvuodon ja infektioiden riskiä. Tämä vaikutus voi ilmaantua jonkun ajan kuluttua hoidon aloittamisesta.
- Lääkärisi voi joutua muuttamaan lomustiinin annosta hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksavaivoja. Ennen lomustiinin aloittamista lääkäri tarkistaa maksasi, keuhkojesi ja munuaistesesi toiminnan. Näitä kokeita toistetaan hoidon aikana.
- Pitkäaikaisella nitrosoureoiden (lääkeaineryhmä, johon Lomustine medac kuuluu) käytöllä ja muiden kuin määrätyn lomustiinihoidon kohteena olevien (sekundääristen) pahanlaatuisten kasvainten kehitymisellä on raportoitu olevan mahdollinen yhteys.

Muut lääkevalmisteet ja Lomustine medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Mitään erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia lomustiinin ja muiden lääkkeiden välillä ei ole tehty, mutta kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- teofylliini – hengitystiesairauksien, esimerkiksi astman hoitoon käytettävä lääke
- simetidiini – lääke, jota käytetään närästyksen ja mahahaavojen hoitoon
- fenobarbitaalia, tai muita epilepsialääkkeitä tai muita solunsalpaajalääkkeitä.

Miehiä ja naisia neuvotaan huolehtimaan tehokkaasta ehkäisystä lomustiinihoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Raskaana olevien naisten ei tule ottaa tätä lääkettä. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, koska tämän lääkkeen turvallista käyttöä raskauden aikana ei ole varmistettu. Mikäli tulet raskaaksi lomustiinihoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille, koska lomustiinin ottaminen voi vaikuttaa syntymättömään lapseen. Sinun pitää käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana, jos sinua hoidetaan lomustiinilla.

Imetys

Sinun ei tule imettää, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä, koska lomustiini voi erittyä rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Lomustiinilla hoidettujen miesten ei tule siittää lasta hoitonsa aikana eikä enintään 6 kuukauteen hoidon jälkeen. Koska lomustiini voi vaikuttaa hedelmällisyyteesi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen hoidon aloittamista mahdollisista varotoimenpiteistä, kuten siemennesteen talteenotosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty, mutta Lomustine medac voi esimerkiksi pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi alentaa ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lomustine medac -kapselit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lomustine medac -kapselit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lomustine medac -kapseleita otetaan

Sinun tulisi olla tietoinen siitä, että käsittelet syöpälääkettä. Muista varoa altistusta lomustiinille ja pese kätesi saippualla ja vedellä lääkkeen käsittelyn jälkeen.

Lomustine medac -kapselit otetaan suun kautta. Niele ne kokonaisina. Lääkäri määrää sinulle tarkan annoksen ja annostusvälin. Annos määräytyy yleensä pituuden ja painon mukaan. Keskikokoisen ihmisen annos on noin 200 mg lomustiinia. Lomustine medac -kapselit otetaan yleensä kerta-annoksena tai osa-annoksiin jaettuna 3 päivän aikana 6–8 viikon välein.

Ottamaasi annosta voidaan pienentää, jos käytät sairautesi hoitoon myös muita lääkkeitä tai jos sinulla on jokin verisairaus.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lomustine medac -kapseleita voidaan määrätä lapsille tietyn tyyppisten kasvainten hoitoon. Kuten aikuisillakin, annostus perustuu pituuteen ja painoon. Keskikokoisen lapsen annos on yleensä noin 100 mg lomustiinia, mutta sitä voidaan pienentää kuten aikuisilla, jos potilas käyttää muita lääkkeitä tai hänellä on verisairaus.

Jos otat enemmän Lomustine medac -kapseleita kuin sinun pitäisi

Vahingossa sattuneita lomustiinin yliannostustapauksia, myös kuolemaan johtaneita, on raportoitu. Yliannostuksen oireita voivat olla vatsakipu, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, ruokahaluttomuus, horrostila, huimaus, yskä tai hengenahdistus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Lomustine medac-kapseleita

On tärkeää, että lääkekuuri otetaan kokonaisuudessaan juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Jos epäilet, että olet jostakin syystä jättänyt väliin annoksen, kerro siitä lääkäriille tai sairaanhoitajalle. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkäriille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Erilaisia vereen kohdistuvia vaikutuksia, kuten liian vähän puna- ja valkosoluja ja/tai verihiutaleita. Tämä voi ilmetä joko niin, että saat mustelmia tavallista helpommin tai sinulla on toistuvia infektioita, esim. kurkkukipua tai yskää. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tällaista tapahtuu.

- Pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Pahoinvointia ja oksentelua esiintyy yleensä noin 3–6 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja ne voivat kestää 24–48 tuntia, minkä jälkeen ruokahalu voi olla heikentynyt 2–3 päivän ajan. Lääkäri voi määrätä muita lääkkeitä (pahoinvointilääkkeitä), joita otetaan samanaikaisesti näiden haittavaikutusten vähentämiseksi. Voi myös olla avuksi, jos otat lomustiinin tyhjään vatsaan. Nämä haittavaikutukset voivat aiheuttaa vähemmän ongelmia, jos otat Lomustine medac -kapselit jaettuina osa-annoksiin 3 päivän aikana.
- Suutulehdus (stomatiitti) ja ripuli.
- Apaattisuus, ajan ja paikan tajun häiriintyminen, sekavuus ja änkytys tai puheen epäselvyys.
- Hiustenlähtö.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä)

- Veren valkosolujen väheneminen.

Tuntematon

- Akuutti leukemia (verisyöpä) ja myelodysplastinen oireyhtymä (verisairaus, johon liittyy riittämätön verisolujen tuotanto luuytimessä).
- Keuhkokuume.
- Akuutit ja krooniset keuhkoreaktiot, joihin liittyy röntgenkuvassa näkyviä keuhkokudoksen muutoksia, hengenahdistusta ja kuivaa yskää.
- Pysyvä näön heikkeneminen (sädehoidon yhteydessä).
- Munuaisten vajaatoiminta, munuaisten koon pieneneminen ja munuaisvaurio.
- Epänormaali koordinaatio.
- Uneliaisuus, verkkaisuus.
- Maksaentsyymien ja bilirubiinin (veren punaisen väriaineen hajoamistuote) lisääntyminen.
- Veren ureatypen lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Lomustine medac -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Lomustine medac -kapselit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa tiiviisti suljettuna. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hoidon päätyttyä palauta mahdollisesti jäljelle jääneet lääkkeet sairaalaan tai apteekkiin.

pal (FI-Finnish) Lomustine medac 40 mg hard capsule

National version: 09.11.2020

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lomustine medac sisältää

- Vaikuttava aine on lomustiini. Yksi kapseli sisältää 40 mg lomustiinia.
- Muut aineet ovat laktoosi, vehnätärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kapselikuori on valmistettu gelatiinista väriaineina titaanidioksidi (E171) ja indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lomustine medac -kapselit on pakattu muovipurkkiin. Yhdessä pakkauksessa on 20 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Saksa

Puh.: +49 / 41 03 / 80 06-0
Faksi: +49 / 41 03 / 80 06-100

Rekisteröintinumero 7599

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.11.2020

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lomustine medac kapslar.

- Du ska ta exakt den dos som ordinerats av din läkare och med minst 6 veckors mellanrum.
- Din läkare att kontrollera dina blodvärden, troligen en gång i veckan under hela behandlingen och upp till 6 veckor efter det att behandlingen avslutats.
- Var uppmärksam på att lomustin kan påverka blodbildningsfunktionen och kan öka risken för blödning eller för att få en infektion. Denna effekt kan uppträda efter en viss tid.
- På grund av att lomustins toxiska (giftiga) effekter på din blodproduktion ökar med tiden så kan din läkare besluta att justera dosen.
- Innan du börjar använda lomustin kommer din läkare att undersöka att lung-, lever- och njurfunktionen är tillräcklig. Dessa tester kommer att utföras under hela behandlingen.
- Det har rapporterats att utveckling av (sekundära) maligniteter av annat slag än de som lomustinbehandlingen ges mot kan ha samband med långvarig användning av nitrosureaföreningar (den grupp av läkemedel som Lomustine medac hör till).

Andra läkemedel och Lomustine medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det har inte undersökts om det finns några interaktioner mellan lomustin och andra läkemedel, men det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar, eller nyligen har tagit, någon annan medicin:

- teofyllin - läkemedel som används vid sjukdomar i luftvägarna, till exempel astma
- cimetidin - läkemedel som ofta används vid halsbränna och magsår
- fenobarbital, andra epilepsiläkemedel eller cytostatika.

Män och kvinnor rekommenderas att använda lämpligt preventivmedel under behandlingen med lomustin och i 6 månader efteråt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Gravida kvinnor skall inte använda medicinen. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, eftersom säker användning av detta läkemedel under graviditet inte har fastställts. Om du blir gravid under tiden du behandlas med lomustin ska du kontakta din läkare omedelbart, eftersom intag av lomustin skulle kunna ha en skadlig inverkan på fostret. Om du behandlas med lomustin ska du använda preventivmedel under tiden.

Amning

Du skall inte amma när du behandlas med medicinen, eftersom lomustin kan utsöndras i bröstmjölken.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner:

Detta har inte undersökts speciellt, men Lomustine medac kapslar 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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Lomustine medac kapslar innehåller laktos

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

Lomustine medac kapslar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lomustine medac

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

Lomustine medac kapslar tas genom munnen. Svälj dem hela. Din läkare bestämmer den exakta dosen och hur ofta du skall ta den. Dosen bestäms vanligen utifrån din längd och vikt och en medelstor person ges ca 200 mg lomustin. Lomustine medac kapslar tas vanligen som en engångsdos eller som en dos fördelad över 3 dagar var sjätte till åttonde vecka.

Dosen kan vara lägre om du tar andra läkemedel för att behandla din sjukdom eller om du har någon blodsjukdom.

Användning för barn och ungdomar

Lomustine medac kapslar kan användas hos barn med vissa typer av tumörer. Liksom hos vuxna, bestäms dosen utifrån längd och vikt. Ett medelstort barn ges ca 100 mg lomustin, men precis som hos vuxna kan dosen vara lägre om du tar andra läkemedel eller om du har någon blodsjukdom.

Om du har tagit för stor mängd av Lomustine medac

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

En överdos kan ge symtom som buksmärta, diarré, kräkningar, aptitlöshet, letargi, yrsel, hosta eller andfåddhet.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lomustine medac

Det är viktigt att avsluta behandlingen exakt som din läkare har förskrivit. Om du tror att du av någon anledning har missat en dos tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

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.

Tala omedelbart om för läkaren om någon av följande biverkningar uppstår:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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. Dessa biverkningar kan ge färre problem om du tar Lomustine medac kapslar som delade doser under 3 dagar.
- Stomatit (inflammation i munnen) och diarré
- Apati, orienteringssvårigheter, förvirring och stamning eller otydligt tal
- Håravfall

Andra möjliga biverkningar:

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

- Minskat antal vita blodkroppar

Ingen känd frekvens

- Akut leukemi (blodcancer) och myelodysplastiskt syndrom (blodsjukdom som förknippas med otillräcklig bildning av blodkroppar i benmärgen)
- Lunginflammation
- Akuta och kroniska lungreaktioner med förändringar i lungvävnad som ses på röntgen, andfåddhet och torrhosta
- Ihållande synnedsättning (i kombination med strålbehandling)
- Njursvikt, minskad njurstorlek och njurskada
- Onormal koordination
- Sömnighet, tröghet
- Ökning av leverenzymerna och bilirubin (nedbrytningsprodukt i blodets röda pigment)
- Ökning av blodurea

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Lomustine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Kapslarna Lomustine medac ska förvaras i den väl förslutna originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Lämna all överbliven medicin till sjukhuset eller apoteket efter behandlingens slut.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lomustin. Varje kapsel Lomustine medac innehåller 40 mg lomustin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vetestärkelse, talk och magnesiumstearat.

Kapseln är gjord av gelatin och färgämnen titandioxid (E171), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lomustine medac kapslar är förpackade i en plastburk. Varje förpackning innehåller 20 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Tyskland

Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Registreringsnummer 7599

Denna bipacksedel ändrades senast 09.11.2020