

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CECENU® 40 mg Kapsel

Lomustin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CECENU® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CECENU® beachten?
3. Wie ist CECENU® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CECENU® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CECENU® und wofür wird es angewendet?

CECENU® ist ein Antitumormittel. Es beeinflusst das Wachstum von bösartigen Zellen. CECENU® wird in Kombinationstherapie eingesetzt:

- zur krankheitslindernden (palliativen) Therapie von Hirntumoren und Hirnmetastasen anderer Tumoren,
- bei fortgeschrittenem Morbus Hodgkin, wenn die etablierten Chemotherapieschemata nicht mehr wirken,
- bei bösartigen Tumorerkrankungen der Haut (metastasierte, maligne Melanome) sowie
- bei Lungentumor (kleinzelliges Bronchialkarzinom).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CECENU® beachten?

CECENU® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lomustin, andere Nitrosoharnstoffderivate, Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft
- bei starker Verringerung der Blutplättchen (Thrombozyten) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion
- wenn Sie unter einer Schwäche des Immunsystems (Immunsuppression) leiden und gegen Gelbfieber (oder mit einem anderen Lebendimpfstoff) geimpft wurden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CECENU® einnehmen.

Wegen der Wirkung auf das blutbildende System ist während der Behandlung eine Überwachung des Blutbildes notwendig sowie eine regelmäßige Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion.

CECENU® kann zu einer verzögert einsetzenden Einschränkung der Knochenmarksfunktion führen. Diese gehört zu den häufigsten und schwersten Nebenwirkungen von CECENU® und äußert sich in einer erniedrigten Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten) und weißen Blutkörperchen (Leukozyten), was bei Ihnen zu einer höheren Infektanfälligkeit und verstärkter Blutungsneigung führen kann. Ihr Arzt wird daher während der Therapie und bis 6 Wochen nach der letzten Einnahme wöchentliche Blutbildkontrollen durchführen.

Nehmen Sie CECENU® immer strikt nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes ein. Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis, indem Sie mehr CECENU® einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Bei der Einnahme ist darauf zu achten, dass ein 6-Wochen-Turnus nicht unterschritten wird.

Aufgrund der kumulativen Wirkung auf das Knochenmark kann es sein, dass Ihr Arzt anhand Ihrer Blutwerte entscheidet, während der Therapie die Dosis von CECENU® zu reduzieren.

CECENU® kann Lungenschäden verursachen, die in Zusammenhang mit der eingenommenen Wirkstoffmenge zu stehen scheinen. Daher sollten vor Beginn der Therapie und in regelmäßigen Abständen Lungenfunktionstests durchgeführt werden.

Die Langzeitanwendung von Nitrosoharnstoffderivaten steht evtl. mit der Entwicklung von sekundären Krebserkrankungen in Zusammenhang.

Für Patienten mit Zöliakie sollte die Einnahme des Arzneimittels aufgrund des Gehaltes an Weizenstärke einer besonderen Nutzen-Risiko-Analyse unterzogen werden.

Da es sich bei CECENU® um ein Antitumormittel handelt, sollten Sie bei der Einnahme besondere Sorgfalt walten lassen. Vermeiden Sie einen Kontakt mit dem Kapselinhalt! Tragen Sie gegebenenfalls Handschuhe und waschen Sie sich nach der Einnahme die Hände mit Seife und Wasser.

Einnahme von CECENU® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine speziellen Studien bezüglich Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei einer Impfung gegen Gelbfieber besteht das Risiko von fatalen Impfkomplicationen. Lebendimpfstoffe dürfen nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewandt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Antiepileptika und Antitumormedikamenten (CECENU® eingeschlossen) kann zu Komplikationen aufgrund von Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten führen.

Durch andere Zytostatika kann die Knochenmarktoxizität von CECENU® verstärkt werden. Eine Kreuzresistenz mit anderen alkylierenden Substanzen kann derzeit nicht ausgeschlossen werden.

Ein Anstieg der Knochenmarktoxizität kann in Einzelfällen auch bei gleichzeitiger Einnahme von CECENU®-Kapseln mit Theophyllin oder Cimetidin erfolgen. Eine Vorbehandlung mit Phenobarbital kann zu einer Verminderung der Antitumorwirkung von CECENU® führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von CECENU® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Leberschädigende Lebensmittel – wie besonders Alkohol – müssen vermieden werden. Beachten Sie besonders, dass Alkohol außerdem Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Lomustin kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. CECENU[®] sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten unter der Therapie mit CECENU[®] nicht schwanger werden.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Stillzeit

Lomustin geht aufgrund seiner Zusammensetzung wahrscheinlich in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf nicht gestillt werden. Da ein potentielles Risiko für das Neugeborene besteht, sollte erwogen werden, entweder die Therapie mit CECENU[®] oder das Stillen abzubrechen, immer unter der Berücksichtigung des Nutzens der Therapie für die Mutter und des Nutzens des Stillens für das Neugeborene.

Fortpflanzungsfähigkeit

Lomustin kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Lomustin behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Lomustin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine speziellen Studien im Hinblick auf das Bedienen von Maschinen durchgeführt. CECENU[®]-Kapseln können jedoch indirekt durch Auslösung von Übelkeit und Erbrechen zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Bedienung von Maschinen führen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

CECENU[®] enthält Lactose und Weizenstärke

Bitte nehmen Sie CECENU[®]-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist CECENU[®] einzunehmen?

Die Behandlung mit CECENU[®]-Kapseln sollte nur unter Aufsicht eines in der Tumorthherapie erfahrenen Arztes erfolgen.

Dosierungsanleitung

Alle Mengenangaben beziehen sich auf mg Wirksubstanz, wobei die Dosis entsprechend der Körperoberfläche bzw. des Körpergewichts jedes Patienten individuell berechnet wird.

Die kumulative Gesamtdosis soll 1.000 mg Lomustin/m² Körperoberfläche nicht erreichen, da die Gefahr einer Lungenschädigung (Lungenfibrose) besteht.

Soweit nicht anders in der Kombinationstherapie verordnet:

70 – 100 mg/m² Körperoberfläche (= 1,6 – 2,3 mg/kg Körpergewicht) alle 6 Wochen.

Hinweis

Vor jeder Wiederholung der CECENU[®]-Verabreichung ist ein Blutbild anzufertigen und die Dosierung anzupassen. Eine kumulative Knochenmarktoxizität, besonders für die Blutplättchen (Thrombozyten), kann eine Verlängerung des behandlungsfreien Intervalls notwendig machen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Art der Anwendung

Die Einnahme soll vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen oder 3 Stunden nach einer Mahlzeit erfolgen. Es ist ratsam, 10 Minuten vor Einnahme eine antiemetische Therapie durchzuführen. CECENU[®]-Kapseln werden unzerteilt und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Hinweis

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut als Ganzes ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung muss vom Arzt festgelegt werden. Sie ist abhängig von dem Anwendungsgebiet, vom Ansprechen (therapeutischer Erfolg), vom klinischen Zustand und vom Blutbild des Patienten sowie von der Menge anderer gleichzeitig verabreichter Medikamente. Die Anweisungen - siehe Dosierungsanleitung - sind genauestens zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von CECENU[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde von Fällen mit versehentlicher Überdosierung berichtet, von denen einige einen fatalen Ausgang genommen haben.

Bei einer Überdosierung von CECENU[®] ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen. Im Vordergrund steht hierbei eine ausgeprägte Blutbildungsstörung, insbesondere niedrige Werte an weißen Blutkörperchen und Blutplättchen. Weiterhin können Störungen im Magen-Darm-Trakt (mit Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Appetitlosigkeit), Leberfunktionsstörungen und Störungen des Nervensystems (Lethargie, Schwindel) auftreten. Außerdem kann es zu Husten und Kurzatmigkeit kommen. In sehr schweren Fällen kann es zu einem Versagen mehrerer Organe kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit CECENU[®] benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Ein spezielles Gegenmittel (Antidot) steht nicht zur Verfügung. Es sind deshalb die üblichen Allgemeinmaßnahmen (symptomatische Behandlung) einzuleiten.

Wenn Sie die Einnahme von CECENU[®] vergessen haben

Setzen Sie die Therapie wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort. Nehmen Sie auf keinen Fall eine erhöhte Dosis ein!

Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, insbesondere für den Fall, dass Sie mehrere Einnahmen vergessen haben sollten. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wie bei der weiteren Einnahme vorzugehen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Häufig (bis zu 1 Behandler von 10)

- Fieber, Infektionen

Gelegentlich (bis zu 1 Behandler von 100)

- Apathie (Erschöpfung), Desorientierung (Verwirrtheit), Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe), Stottern

Selten (bis zu 1 Behandler von 1.000)

- Durchfall
- Mundschleimhautentzündung
- Haarausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Myelosuppression (Unterdrückung der Knochenmarkfunktion), Panzytopenie (Mangel aller Blutzellen), Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen), Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Neutropenie (Mangel an speziellen weißen Blutkörperchen), Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen). Diese tritt normalerweise 4 - 6 Wochen nach der Einnahme auf. Sie ist dosisabhängig und dauert 1 - 2 Wochen an. Die Veränderungen in Ihrem Blutbild (vorwiegend Thrombozytopenie und Leukopenie) können dazu führen, dass ihr Arzt die Dosis von CECENU[®] anpasst.

Häufig (bis zu 1 Behandler von 10)

- Leichte Leberfunktionsstörungen

Gelegentlich (bis zu 1 Behandler von 100)

- Erhöhung der Leberenzyme
- Nierenschäden
- Nierenversagen

Selten (bis zu 1 Behandler von 1.000)

- Interstitielle Pneumonie (Erkrankung des Lungengewebes), Lungenfibrose (Verhärtung des Lungengewebes)
- Cholestatischer Ikterus (Gelbsucht)

- Leberversagen

Sehr selten (bis zu 1 Behandler von 10.000)

- Sekundäre Malignome (durch die Behandlung bedingte Krebserkrankungen) wie sekundäre Leukämien (Blutkrebs) und myelodysplastische Syndrome (Bluterkrankungen, bei denen durch fehlerhafte Ausreifung von Blutvorläuferzellen krankhafte Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes auftreten).
- In Kombination mit einer Strahlentherapie irreversible (bleibende) Schädigung des Sehnervs

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lethargie (Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit)
- Sprachstörungen
- Koordinationsstörungen
- Lungeninfiltration (Verdichtung des Lungengewebes, als Folge eines Entzündungsgeschehens)
- Azotämie (Erhöhung des Gehaltes an harnpflichtigen Substanzen im Blut)
- Nierenatrophie (Rückbildung/Verkleinerung der Niere)
- Erhöhung des Bilirubins (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CECENU® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CECENU® enthält

Der Wirkstoff ist: Lomustin.

1 Kapsel enthält 40 mg Lomustin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Weizenstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin.

Wie CECENU®-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

CECENU®-Kapseln sind blau.

Packungsgrößen:

Originalverpackung mit 5 Kapseln

Originalverpackung mit 20 Kapseln

Originalverpackung mit 50 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax.: +49 (0)4103 8006-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.