

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

cellmustin[®] 280 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Männern

Wirkstoff: Estramustin-17 β -dihydrogenphosphat

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist cellmustin[®] 280 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von cellmustin[®] 280 mg beachten?
3. Wie ist cellmustin[®] 280 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist cellmustin[®] 280 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist cellmustin[®] 280 mg und wofür wird es angewendet?

cellmustin[®] 280 mg ist ein Antitumormittel (Zytostatikum, Metastasenhemmer).

cellmustin[®] 280 mg wird angewendet

zur krankheitsmildernden (palliativen) Behandlung des fortgeschrittenen, hormonunempfindlichen (hormonrefraktären) Prostatakarzinoms (bösartiger Tumor der Vorsteherdrüse).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von cellmustin[®] 280 mg beachten?

cellmustin[®] 280 mg darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Estradiol, N-Lost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter schweren Herz- oder Lebererkrankungen leiden

- wenn Sie unter aktiver Venenentzündung mit Gefäßverschluss (Thrombophlebitis) oder Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (thromboembolischen Störungen) leiden.

cellmustin[®] 280 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie cellmustin[®] 280 mg einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an einer Venenentzündung (Thrombophlebitis), einem Gefäßverschluss oder Störungen in den Gefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombose, thromboembolische Störungen) gelitten haben, insbesondere wenn diese in Zusammenhang mit einer Estrogentherapie standen
- wenn Sie unter Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden (z.B. Erkrankungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße)
- wenn Sie unter Geschwüren im Verdauungstrakt leiden
- wenn Sie an einer Gürtelrose (Herpes zoster) leiden
- wenn Sie unter Störungen der Knochenbildung leiden, insbesondere wenn gleichzeitig eine eingeschränkte Nierenfunktion und ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut vorliegen, da Estramustinphosphat den Kalzium-Phosphat-Stoffwechsel beeinflussen kann
- falls Sie eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben. Sie sollten in diesem Fall regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die durch eine Flüssigkeitseinlagerung ungünstig beeinflusst werden können (z.B. Epilepsie, Migräne oder Nierenfunktionsstörungen)
- wenn Sie unter Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, da es durch Estramustinphosphat zu einer Einschränkung der Glucosetoleranz kommen kann. Während der Behandlung mit cellmustin[®] 280 mg wird daher eine ständige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.

Da es unter der Behandlung mit cellmustin[®] 280 mg zur Entwicklung eines Bluthochdrucks kommen kann, sollten regelmäßig Kontrollen des Blutdrucks durchgeführt werden.

Bei Patienten, die Estramustin erhalten, müssen Impfungen mit lebenden Erregern vermieden werden. Inaktivierte oder Totimpfstoffe können verabreicht werden, die Impfantwort kann jedoch abgeschwächt sein.

Einnahme von cellmustin[®] 280 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Mehrwertige Ionen können mit Estramustinphosphat schwer lösliche Salze bilden. Kalzium-, magnesium- oder aluminiumhaltige Präparate können somit zu einem Wirkungsverlust von Estramustinphosphat führen, das eingenommen wird. Vermeiden Sie deshalb die Einnahme solcher Präparate während der Behandlung mit cellmustin[®] 280 mg Hartkapseln.

Estrogene (Stoffwechselprodukte von cellmustin[®]) verstärken sowohl die Wirkung als auch die Nebenwirkungen trizyklischer Antidepressiva (bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Die gleichzeitige Anwendung von Estramustinphosphat und ACE-Hemmern (Arzneimittel u.a. gegen Bluthochdruck) kann möglicherweise zu einem erhöhten Risiko für eine allergisch bedingte Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen (angioneurotisches Ödem) führen.

Einnahme von cellmustin[®] 280 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kalziumreiche Nahrungsmittel und Getränke wie Milch oder Milchprodukte und Mineralwasser mit einem Kalziumgehalt über 200 mg/l können zu einem Wirkungsverlust von Estramustinphosphat führen, das eingenommen wird. Nehmen Sie deshalb die cellmustin[®] 280 mg Hartkapseln nicht zusammen mit solchen Nahrungsmitteln und Getränken ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

cellmustin[®] 280 mg ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

cellmustin[®] 280 mg und dessen Abbauprodukte können erbgutschädigend wirken. Männer, die mit cellmustin[®] 280 mg behandelt werden, sollten daher während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen. Vor Therapiebeginn sollten sie sich wegen der Möglichkeit einer durch die Behandlung verursachten, nicht umkehrbaren Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten zu lassen. Da nicht bekannt ist, ob cellmustin[®] 280 mg oder dessen Abbauprodukte mit der Samenflüssigkeit ausgeschieden werden, sollten beim Geschlechtsverkehr Kondome verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt sowie Herz und Gefäße betreffen, können zu einer Beeinträchtigung Ihrer Fähigkeiten beim Führen von Kraftfahrzeugen und 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!

3. Wie ist cellmustin[®] 280 mg einzunehmen?

Die Behandlung mit Estramustinphosphat sollte nur durch Ärzte erfolgen, die in der Tumortherapie erfahren sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Anfangsdosierung beträgt 3-mal 1 Hartkapsel pro Tag über 4 Wochen.

Die Erhaltungsdosierung beträgt 2-mal 1 Hartkapsel pro Tag; bei Bedarf (z.B. bei hohem Körpergewicht) 3-mal 1 Hartkapsel pro Tag

Art der Anwendung

Nehmen Sie die cellmustin[®] 280 mg Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach dem Essen (dazu zählen auch Milch und Milchprodukte) und nicht mit kalziumreichem Mineralwasser ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Hat die Anfangstherapie Erfolg, so muss die Therapie mit cellmustin[®] 280 mg dauerhaft bis zum Auftreten eines objektiv messbaren Fortschreitens der Tumorerkrankung fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von cellmustin[®] 280 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von cellmustin[®] 280 mg eingenommen haben als Sie sollten

Schwere Vergiftungen sind bisher nicht beschrieben worden. Es ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere der gastrointestinalen Symptome, zu erwarten. Magenspülung und symptomatische Behandlung werden empfohlen. Die Blut- und Leberwerte sollten mindestens 6 Wochen lang kontrolliert werden. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von cellmustin[®] 280 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Hartkapseln ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von cellmustin[®] 280 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit cellmustin[®] 280 mg eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ein Therapieabbruch kann ein rasches Fortschreiten der Krankheit bewirken.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, müssen Sie die Einnahme von cellmustin® 280 mg sofort beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B.
 - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
 - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Herz und Gefäße betreffende (kardiovaskuläre) Komplikationen:
 - Verschluss von Gefäßen durch Blutpfropfen
 - Wasseransammlungen im Gewebe
 - eingeschränkte Herzfunktion
 - Beschwerden infolge verringerter Durchblutung
 - HerzinfarktDiese Nebenwirkungen sind zu einem hohen Prozentsatz schwerwiegend
- Vergrößerung der Brustdrüse
- Verlust des Geschlechtstriebes und der Zeugungskraft (Potenz)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall zu Beginn der Therapie.

Gelegentlich:

- Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen)
- Hautreizungen
- Ausschläge

- Juckreiz
- Allergien
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und des Gallensystems.

Selten:

- Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Interesselosigkeit (Lethargie)
- allergisch bedingte Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (in vielen Fällen, einschließlich eines tödlich verlaufenden, bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Depression
- hoher Blutdruck

Nicht bekannt:

- erniedrigte Phosphatblutspiegel infolge gesteigerter Phosphatausscheidung durch die Nieren
- Flüssigkeitseinlagerungen
- kurz dauernde Schmerzen oder Missempfindungen (Hitzegefühl) im Bereich des Dammes (Perineums) und der Vorsteherdrüse (Prostata).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist cellmustin® 280 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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 cellmustin[®] 280 mg enthält

Der Wirkstoff ist Estramustin-17 β -dihydrogenphosphat.

1 Hartkapsel enthält 303,6 mg Estramustin-17 β -dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz, entsprechend 280 mg Estramustin-17 β -dihydrogenphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen (II,III)-oxid (E 172).

Wie cellmustin[®] 280 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapsel ist blau-weiß und undurchsichtig. Die Durchdrückpackung besteht aus Aluminiumfolie.

cellmustin[®] 280 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.