

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CECENU® 40 mg Kapsel (Wirkstoff: Lomustin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

- während der Schwangerschaft
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lomustin, andere Nitrosoharnstoffderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von CECENU® sind
- bei starker Verringerung der Blutplättchen (Thrombozyten) und der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion

- bei Zöliakie (Sprue) sollten Sie aufgrund des Gehaltes an Weizenstärke Ihren Arzt befragen
- wenn Sie unter einer Schwäche des Immunsystems (Immunsuppression) leiden und gegen Gelbfieber (oder mit einem anderen Lebendimpfstoff) geimpft wurden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CECENU® ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von CECENU® mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Bei Einnahme von CECENU® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Lomustin kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Lomustin 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.

Fertilität

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 das 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CECENU®

Bitte nehmen Sie CECENU®-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerkrankheit leiden.

CECENU®-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke (nicht Zöliakie) sind.

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 1000 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CECENU® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit kann aufgrund vorhandener Daten nicht angegeben werden

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	Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit
Häufig	Fieber, Infektionen
Gelegentlich	Apathie (Erschöpfung), Desorientierung (Verwirrtheit), Ataxie (Störung der Bewegungsabläufe), Stottern
Selten	Durchfall, Mundschleimhautentzündung, Haarausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig	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)
Häufig	Leichte Leberfunktionsstörungen
Gelegentlich	Erhöhung der Leberenzyme (ASAT, ALAT, LDH, alkalische Phosphatase), Nierenschäden, Nierenversagen
Selten	Interstitielle Pneumonie (Erkrankung des Lungengewebes), Lungenfibrose (Verhärtung des Lungengewebes). Cholestatischer Ikterus (Gelbsucht), Leberversagen
Sehr selten	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	Lethargie (Schlafsucht), Sprachstörungen, 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

Blutbildendes System:

Zu den schwerwiegendsten und am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen gehört die verzögert einsetzende Unterdrückung der Knochenmarksfunktion. Diese tritt normalerweise 4-6 Wochen nach der Einnahme auf (Verminderung der Plättchenzahl (Thrombozytopenie) nach ca. 4 Wochen, Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) nach ca. 5-6 Wochen). 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.

CECENU® kann nach einer gewissen Therapiedauer zu einer verstärkten Unterdrückung der Knochenmarksfunktion führen. Dies äußert sich in schlechteren Blutwerten oder längerer Dauer der Knochenmarksunterfunktion.

In Patienten, die unter Langzeittherapie mit Nitrosoharnstoffderivaten standen, wurde über das Auftreten von akuten Leukämien und Knochenmarksdysplasien (myelodysplastisches Syndrom) berichtet.

Es kann auch zu einer Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen; sog. „Blutarmut“) kommen. Diese ist jedoch nicht so häufig und nicht so schwerwiegend wie die Thrombozytopenie und die Leukopenie.

Atmungssystem:

Es wurde von verschiedenen Schädigungen der Lunge, wie Lungeninfiltration oder Lungenfibrose, im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Lomustin berichtet. Diese traten nach einer Therapiedauer von 6 Monaten und länger auf. Normalerweise betrug die kumulative Gesamtdosis in diesen Fällen 1,100 mg/m², es gibt jedoch auch einen Bericht über Lungenschäden nach einer Gesamtdosis von nur 600 mg.

Auch von verspätet auftretenden Schäden (bis zu 17 Jahre nach einer Therapie) wurde berichtet. Diese Patienten litten unter Tumoren innerhalb des Schädels und wurden mit ähnlichen Nitrosoharnstoffderivaten in ihrer Kindheit und der frühen Pubertät behandelt.

Harnbildendes System:

In Patienten mit hohen kumulativen Gesamtdosen und unter Langzeittherapie mit Lomustin und verwandten Nitrosoharnstoffderivaten wurde über das Auftreten von Nierenveränderungen wie Nierenverkleinerung, fortschreitender Azotämie (Erhöhung des Gehaltes an harnpflichtigen Substanzen im Blut) und Nierenversagen berichtet. Nierenschäden wurden gelegentlich auch bei Patienten mit niedrigerer Gesamtdosis gesehen.

Leber und Magen-Darm-Trakt:

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde über das Auftreten einer reversiblen Leberschädigung mit Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Blut berichtet. Es kann ca. 3-6 Stunden nach der oralen Einnahme zu Übelkeit und Erbrechen kommen, die in der Regel weniger als 24 Stunden anhalten. Um dem entgegenzuwirken, kann es helfen wenn Ihr Arzt Ihnen ein Antiemetikum (Medikament gegen Übelkeit und Erbrechen) verschreibt oder wenn Sie CECENU® auf nüchternen Magen einnehmen.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST CECENU® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über + 20 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

7. WEITERE INFORMATION

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:
OP mit 5 Kapseln
OP mit 20 Kapseln
OP mit 50 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
D-20354 Hamburg
Tel.: 04103-8006-0
Fax.: 04103-8006-100

Hersteller, verantwortlich für die Freigabe des Fertigarzneimittels

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
D-22880 Wedel
Tel.: 04103-8006-0
Fax.: 04103-8006-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.