

## 1. CE ESTE NATULAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Natulan este un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul anumitor boli grave ale sistemului limfatic, cum ar fi cancerul ganglionilor limfatici (boala Hodgkin și limfomul non-Hodgkin).

În plus, Natulan poate fi prescris pentru tratamentul tumorilor din creier (tumori cerebrale).

Natulan este prescris în asociere cu alte medicamente antineoplazice (chimioterapie). Scopul chimioterapiei este de a opri creșterea și răspândirea celulelor canceroase și de a diminua numărul sau a face să dispară celulele maligne prezente.

### *Copii și adolescenți*

Natulan este indicat în tratamentul anumitor boli grave ale sistemului limfatic, cum ar fi cancerul ganglionilor limfatici (limfomul Hodgkin) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani, când este asociat cu alte medicamente antineoplazice într-un protocol adecvat.

## 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NATULAN

### **Nu luați Natulan**

- dacă sunteți alergic la procarbazină sau la oricare dintre celelalte componente ale Natulan.
- dacă aveți un număr scăzut de celule albe în sânge sau de trombocite (leucocitopenie sau trombocitopenie preexistentă) preexistent.
- dacă alăptați (vezi pct. Sarcina și alăptarea).

### **Atenționări și precauții**

- Aveți grijă deosebită dacă dezvoltați infecții sau vânătăi (creștere a tendinței de sângerare). În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate fi un semn că doza de Natulan trebuie redusă.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice la nivelul pielii, cum ar fi roșeață, erupție sau mâncărime.

Înainte și în timpul tratamentului este necesară monitorizarea regulată a parametrilor sângelui și a funcției ficatului și rinichilor.

Deoarece fertilitatea poate fi redusă prin utilizarea Natulan, medicul poate recomanda pacienților de sex masculin ca sperma să fie înghețată înainte de începerea tratamentului cu Natulan.

**Avertisment:** Înainte de a deschide flaconul, verificați dacă capsulele de Natulan sunt deteriorate, (în acest caz veți vedea pulbere liberă în sticlă). Dacă este cazul, returnați flaconul care conține capsulele, de preferință nedeschis, farmacistului care a livrat flaconul și solicitați un alt flacon.

### **Natulan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru are o importanță deosebită, deoarece utilizarea concomitentă a mai multor medicamente poate amplifica sau reduce efectul altor medicamente.

Administrarea concomitentă a Natulan cu anumite medicamente care acționează asupra sistemului nervos, cum ar fi:

- anumite bronhodilatatoare (simpatomimetice)
- medicamente pentru congestie nazală (decongestionante)
- sedative sau medicamente antiepileptice (barbiturice)
- anumite medicamente pentru depresie (timoleptice)
- anestezice

- anumite medicamente pentru depresie (antidepresive triciclice)
- anumite medicamente narcotice pentru durere (analgizice narcotice) și
- medicamente pentru tensiune arterială crescută (antihipertensive)

poate avea ca rezultat faptul că acțiunea acestor medicamente este amplificată. În acest caz, medicul dumneavoastră poate decide să modifice doza acestor medicamente.

### **Natulan împreună cu alimente și băuturi**

În cazuri rare, consumul de brânză în timpul tratamentului cu Natulan poate crește tensiunea arterială. Din motive de siguranță, se recomandă să nu mănâncăți brânză în timpul perioadei de tratament cu Natulan.

Este posibil ca pacienții care utilizează Natulan să nu mai tolereze alcoolul. Prin urmare, nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu Natulan.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Există doar date foarte limitate privind posibilele efecte adverse ale utilizării procarbazinei în timpul sarcinii. Prin urmare, utilizarea Natulan în timpul sarcinii, în special în timpul primului trimestru, nu este recomandată.

Dacă sunteți gravidă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Natulan. Acest lucru este valabil și în cazul în care credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta despre beneficiile așteptate ale tratamentului cu Natulan, evaluate în raport cu riscul potențial pentru copilul nenăscut.

#### *Alăptarea*

Deoarece nu se știe dacă Natulan este excretat în laptele matern, nu trebuie să alăptați dacă utilizați Natulan.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri eficiente pentru prevenirea sarcinii în timpul și timp de 3 luni după tratamentul cu Natulan. Acest lucru este valabil și în cazul în care partenerul de sex masculin este tratat cu Natulan.

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există indicii că Natulan are un efect advers asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NATULAN**

*Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

Medicul vă va prescrie o doză adecvată. Această doză este, de obicei, calculată în funcție de suprafața corporală. Doza uzuală este de 100 mg pe m<sup>2</sup> de suprafață corporală.

Nu modificați doza prescrisă din proprie inițiativă, este important să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu Natulan trebuie efectuat sub controlul strict al medicului specialist.

#### *Copii și adolescenți*

Doza pe m<sup>2</sup> utilizată în majoritatea studiilor publicate a fost similară cu doza utilizată la adulți (100 mg / m<sup>2</sup> timp de până la 14 zile).

Doza trebuie ajustată în funcție de:

- protocolul de chimioterapie utilizat
- starea funcțională a măduvei osoase

- cicluri anterioare de chimioterapie și radioterapie
- efectul mielosupresiv al altor citostatice utilizate

Tratamentul și dozele de întreținere de Natulan trebuie determinate numai de către un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor antineoplazice puternice la copii.

Luați capsulele stând în picioare sau în poziție șezândă. Nu mestecați capsulele.

### **Dacă luați mai mult Natulan decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Natulan, contactați imediat medicul, farmacistul sau cel mai apropiat spital. Simptomele care pot indica administrarea excesivă de Natulan includ greață, vărsături, amețeli, halucinații, depresie a măduvei osoase (un tip de anemie) și spasme (convulsii). De asemenea, apar tensiune arterială mică, diaree, contracții musculare involuntare (tremor) și tahicardie.

### **Dacă uitați să luați Natulan**

Dacă ați uitat să luați Natulan, puteți să îl luați dacă au trecut mai puțin de 12 ore de la ora obișnuită. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de la momentul în care trebuia să luați doza, omiteți-o și luați următoarea doză la ora obișnuită.

*Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.*

### **Dacă încetați să luați Natulan**

Adresați-vă întotdeauna medicul dumneavoastră dacă luați în considerare întreruperea administrării de Natulan.

*Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

*Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

Următoarele reacții adverse pot să apară:

#### *Infecții și boli cauzate de paraziți*

- inflamație suplimentară (infecții intercurrente)
- septicemie (sepsis)

#### *Neoplasme benigne și maligne (inclusiv chisturi și polipi)*

- tumori maligne în altă parte a corpului (malignități secundare non-limfoide)
- cancer pulmonar
- proliferare a celulelor albe din sânge (leucemie mielocitară acută)
- boală care implică tulburări în divizarea celulelor care formează sângele în măduva osoasă (sindromul mielodisplazic)

#### *Sistemul sanguin și limfatic*

- scădere a producerii de celule albe din sânge (deprimare a măduvei osoase). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat analizele de sânge.
- afecțiune a sângelui (lipsa de celule albe din sânge) asociată cu o sensibilitate crescută la infecții (leucopenie)
- afecțiune a sângelui (scădere a numărului de trombocite) asociată cu vânătăi și sângerări (trombocitopenie)
- număr scăzut de celule albe și roșii din sânge (pancitopenie)
- anemie, anemie hemolitică
- creștere a unui anumit tip de celule albe din sânge (eozinofilie)

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

- reacții de hipersensibilitate cum ar fi scăderea severă a tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls slab rapid, piele rece și umedă, scădere a stării de conștiență printr-o vasodilatație bruscă

puternică care rezultă din hipersensibilitate severă la anumite substanțe (anafilaxie) și acumularea bruscă de lichid în piele și mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți la respirație și / sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică (angioedem)

*Tulburări metabolice și de nutriție*

- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)

*Tulburări psihice*

- perceperea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- depresie (severă)
- confuzie
- somnolență
- boală mintală severă în care controlul asupra comportamentului și acțiunilor proprii este perturbat (psihoză)

*Tulburări ale sistemului nervos*

- spasme musculare (convulsii)
- tulburări nervoase (neuropatie)
- senzații de gădilat, mâncărime sau furnicături fără altă cauză (parestezie)
- durere de cap

*Tulburări oculare*

- probleme cu vederea (tulburări de vedere)

*Tulburări vasculare*

- sângerare

*Respiratorii, toracice și diafragmă*

- pneumonie (pneumonie interstițială)

*Tulburări ale tractului gastrointestinal*

- greață
- vărsături
- inflamație a mucoasei de la nivelul gurii (stomatită)
- diaree
- durere abdominală
- constipație

*Tulburări hepatobiliare*

- insuficiență hepatică
- inflamație a ficatului
- icter

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

- erupție gravă pe piele și urticarie (urticarie)
- cădere a părului (alopecie)
- roșeață (erupție cutanată)
- boală acută a pielii și a mucoaselor, asociată cu afecțiuni severe și febră mare, vezicule la nivelul gurii, buzelor, ochilor și organelor genitale (necroliză epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson)

*Tulburări ale mușchilor scheletici și tulburări ale țesutului conjunctiv*

- durere musculară (mialgie)
- necroză a oaselor sau articulațiilor

*Tulburări ale sistemului reproducător și tulburări ale sânului*

- reducere permanentă a producerii de spermă (azoospermie permanentă)

*Tulburări generale și tulburări la locul administrării*

- febră cu valori mari
- slăbiciune și / sau slăbiciune fizică sau mintală (astenie)

*Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

**Raportarea reacțiilor adverse**

*Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.*

*Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1*

*București 011478- RO*

*Tel: + 4 0757 117 259*

*Fax: +4 0213 163 497*

*e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).*

*Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.*

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NATULAN**

*Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.*

*A se păstra la temperaturi sub 25 °C.*

*Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.*

*Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.*

## **6. ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Natulan**

Substanța activă este clorhidrat de procarbazină.

Celelalte componente sunt: manitol (E421), amidon de porumb, talc (E553b), stearat de magneziu (E572).

Învelișul capsulei conține: oxid galben de fier (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

### **Cum arată Natulan și conținutul ambalajului**

- Flacon din sticlă brună, care conține 50 capsule, prevăzut cu un dop de PEÎD cu o capsulă desicantă.
- Cutie cu blistere din aluminiu/aluminiu cu 50 capsule (5 blistere cu câte 10 capsule fiecare).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

*Deținătorul autorizației de punere pe piață:*

Leadiant Biosciences Ltd.

21 Holbom Viaduct,

Londra, EC1A 2DY

Marea Britanie

*Fabricantul:*

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Str. 378

93055 Regensburg

Germania

### **Înregistrarea în registru**

Natulan este înregistrat în Registru cu numărul RVG 05077.

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în mai 2017**

Acest medicament este distribuit de C.N. UNIFARM S.A. in baza Autorizatiei pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nr. 709/04.05.2022, emisa de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale conform Ord. 85/2013.