

**Prospect: Informații pentru utilizator
CECENU® 40 mg capsule
Lomustină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru include și reacțiile adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CECENU® și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua CECENU®?
3. Cum se administrează CECENU®?
4. Care sunt reacțiile adverse posibile?
5. Cum se păstrează CECENU®?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CECENU® și pentru ce se utilizează?

CECENU® este un medicament antitumoral. El influențează creșterea celulelor maligne. CECENU® se utilizează în terapia combinată:

- pentru terapia de ameliorare (paliativă) a tumorilor cerebrale și a metastazelor cerebrale ale altor tumori,
- în stadiul avansat al bolii Hodgkin, atunci când tratamentele chimioterapeutice consacrate nu mai sunt eficiente,
- în afecțiunile tumorale maligne ale pielii (metastazate, melanom malign) și
- dacă aveți tumoră pulmonară (carcinom bronhopulmonar cu celule mici).

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua CECENU®?

CECENU® nu trebuie administrat:

- dacă sunteți alergic la lomustină, alți derivați de nitrozuree, grâu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în timpul sarcinii
- dacă există o reducere severă a trombocitelor (trombocitelor) și a globulelor albe (leucocitelor)
- dacă aveți insuficiență renală severă

- dacă suferiți de o afecțiune a sistemului imunitar (imunosupresie) și dacă ați fost vaccinat împotriva febrei galbene (sau cu un alt tip de vaccin viu).

Avertismente și măsuri speciale de precauție

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua CECENU®.

Datorită efectului asupra sistemului hematopoietic, este necesară monitorizarea hemoleucogramei, precum și monitorizarea regulată a funcției hepatice și renale. CECENU® poate duce la o afectare tardivă a funcției măduvei osoase. Acesta este unul dintre cele mai frecvente și severe reacții adverse ale CECENU® și se manifestă printr-un număr redus de trombocite și globule albe (leucocite), ceea ce poate duce la o susceptibilitate mai mare față de infecții și la o tendință crescută de sângerare. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă va efectua controale săptămânale ale hemoleucogramei pe parcursul tratamentului și încă până la 6 săptămâni după ultima administrare.

Luați CECENU® respectând întotdeauna cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră. Nu creșteți din proprie inițiativă doza luând o cantitate mai mare de CECENU® decât v-a prescris medicul dumneavoastră. La administrare, asigurați-vă că respectați intervalul de 6 săptămâni, și anume să nu luați medicamentul la intervale mai scurte de 6 săptămâni.

Datorită efectului cumulativ asupra măduvei osoase, medicul dumneavoastră poate decide, pe baza valorilor obținute în urma analizelor de dumneavoastră din sânge, să reducă doza de CECENU® în timpul tratamentului.

CECENU® poate provoca leziuni pulmonare care par să depindă de cantitatea de substanță activă administrată. De aceea, înainte de începerea tratamentului și la intervale regulate trebuie efectuate teste ale funcției pulmonare.

Utilizarea pe termen lung a derivaților de nitrozuree poate fi asociată cu dezvoltarea afecțiunilor tumorale secundare.

În cazul pacienților cu boală celiacă, administrarea medicamentului trebuie să fie subiectul unei analize speciale privind beneficiile și riscurile din cauza conținutului de amidon de grâu.

Deoarece CECENU® este un medicament antitumoral, trebuie să aveți grijă deosebită atunci când îl administrați. Evitați contactul cu conținutul capsulei! Dacă este necesar, purtați mănuși și spălați-vă mâinile cu apă și săpun după administrare.

Administrarea CECENU® concomitent cu alte medicamente

Nu au fost efectuate studii speciale cu privire la interacțiunile cu alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Vaccinarea împotriva febrei galbene implică riscul unor complicații letale ale vaccinării. Vaccinurile vii nu trebuie utilizate la pacienții cu un sistem imunitar slăbit.

Administrarea concomitentă de medicamente antiepileptice și antitumorale (inclusiv CECENU®) poate duce la complicații datorate interacțiunilor dintre medicamente.

Toxicitatea CECENU® asupra măduvei osoase poate fi crescută de alte citostatice. Rezistența încrucișată cu alte substanțe alchilante nu poate fi exclusă în prezent.

O creștere a toxicității asupra măduvei osoase poate să apară și în cazuri individuale când capsulele CECENU® sunt administrate concomitent cu teofilină sau cimetidină. Tratamentul anterior cu fenobarbital poate duce la o scădere a efectului antitumoral al CECENU®.

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că aceste informații se pot aplica și medicamentelor utilizate recent.

Administrarea CECENU® concomitent cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie evitate alimentele și băuturile care sunt dăunătoare pentru ficat - în special alcoolul.

Vă rugăm să aveți în vedere mai ales faptul că alcoolul scade și capacitatea de a conduce vehicule!

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Lomustina poate avea un efect mutagen și poate afecta dezvoltarea embrionului. CECENU® nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Dacă există o indicație vitală pentru tratamentul unei paciente însărcinate, trebuie să aibă loc o consiliere medicală cu privire la riscul de apariție a efectelor nocive asupra copilului, asociat cu tratamentul. Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să rămână însărcinate în timpul tratamentului cu CECENU®.

În cazul în care pacienta rămâne gravidă în timpul tratamentului, există posibilitatea apelării la consiliere genetică.

Alăptarea

Datorită compoziției sale, este posibil ca lomustina să fie excretată în laptele matern. Alăptarea nu este permisă în timpul tratamentului. Deoarece există un risc potențial pentru nou-născut, trebuie luată în considerare întreruperea fie a terapiei CECENU®, fie a alăptării, ținând întotdeauna cont de beneficiul terapiei pentru mamă și de beneficiul alăptării pentru nou-născut.

Fertilitate

Lomustina poate avea efect mutagen. Prin urmare, bărbaților care sunt tratați cu lomustină li se recomandă să nu aibă contacte care ar putea duce la apariția unei sarcini în timpul și până la 6 luni după tratament și să solicite sfaturi cu privire la conservarea spermei înainte de a începe tratamentul, din cauza posibilității de infertilitate ireversibilă cauzată de terapia cu lomustină.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii speciale cu privire la capacitatea de a manevra utilaje. Cu toate acestea, capsulele CECENU® pot afecta indirect capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, prin declanșarea senzației de greață și vărsături. În acest caz nu mai puteți reacționa suficient de rapid și de exact la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți autoturisme sau alte vehicule! Nu folosiți utilaje electrice sau alte utilaje! Nu efectuați alte activități potențial periculoase!

CECENU® conține lactoză și amidon de grâu

Vă rugăm să luați capsule CECENU® numai după consultarea cu medicul dumneavoastră dacă știți că suferiți de intoleranță la anumite zaharuri.

Acest medicament conține cantități foarte mici de gluten (din amidon de grâu) și dacă aveți boală celiacă este foarte puțin probabil să vă provoace probleme. Dacă suferiți de alergie la grâu (diferit de boala celiacă) nu trebuie să luați acest medicament.

3. Cum se administrează CECENU®?

Tratamentul cu capsule CECENU® trebuie să fie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul tumorilor.

Instrucțiuni privind dozele

Toate informațiile privind cantitățile se referă la mg de substanță activă, doza se calculează individual, în funcție de suprafața corporală sau greutatea fiecărui pacient.

Doza totală cumulată nu trebuie să depășească 1000 mg lomustină/m² suprafață corporală din cauza riscului de afectare pulmonară (fibroză pulmonară).

Dacă nu este prescris altfel în tratamentul combinat:

70 - 100 mg/m² suprafață corporală (= 1,6 - 2,3 mg/kg greutate corporală) la interval de 6 săptămâni.

Atenționare

Înainte de fiecare repetare a administrării CECENU®, trebuie efectuată o hemoleucogramă și ajustată doza. Toxicitatea cumulativă asupra măduvei osoase, în special asupra trombocitelor, poate necesita o prelungire a intervalului dintre tratamente. Dacă funcția rinichilor este afectată, doza trebuie redusă.

Mod de administrare

Este de preferat să se ia seara înainte de culcare sau la 3 ore după masă. Este recomandabil să se efectueze terapia antiemetică cu 10 minute înainte de ingerare. Capsulele CECENU® se iau întregi și cu mult lichid.

Atenționare

Înghiți capsulele întregi fără să le mestecați.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită de către medic. Ea depinde de indicația de utilizare, de răspunsul la tratament (succesul terapeutic), de starea clinică și de hemoleucograma pacientului, precum și de cantitatea altor medicamente administrate concomitent. Indicațiile - vezi instrucțiunile cu privire la doze - trebuie respectate cu strictețe.

Dacă luați o doză mai mare de CECENU® decât trebuie

Au fost raportate cazuri de supradozaj accidental, dintre care unele au fost fatale.

În cazul unui supradozaj cu CECENU®, este foarte posibil să apară o creștere a reacțiilor adverse. În prim plan se află o tulburare accentuată de formare a sângelui, în special niveluri scăzute de leucocite și trombocite. În plus, pot apărea tulburări la nivelul tractului gastrointestinal (cu dureri abdominale, diaree, vărsături și lipsa poftei de mâncare), tulburări ale funcției hepatice și tulburări ale sistemului nervos (letargie, amețeli). De asemenea, pot apărea tuse și dificultăți de respirație. În cazuri foarte severe, poate apărea insuficiență multiplă de organe.

În cazul în care suspectați că ați luat o doză de CECENU® mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă informați medicul dumneavoastră. În funcție de gravitatea intoxicației, medicul poate decide asupra măsurilor care pot fi necesare. Nu există un antidot specific. Din acest motiv trebuie inițiate măsurile generale obișnuite (tratament simptomatic).

Dacă uitați să luați CECENU®

Continuați tratamentul în mod obișnuit, cu următoarea doză. Nu luați niciodată o doză crescută! Cu toate acestea, discutați cu medicul dumneavoastră, mai ales în cazul în care ați uitat să luați mai multe doze. Medicul dumneavoastră va decide apoi cum să procedați la următoarea administrare.

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

4. Care sunt reacțiile adverse posibile?

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

Reacții adverse semnificative sau semne la care trebuie să fiți atent dacă sunteți afectat

Dacă prezentați una dintre reacțiile adverse menționate mai jos, consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Febră, infecții

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Apatie (epuizare), dezorientare (confuzie), ataxie (afectarea mișcărilor), dificultăți de vorbire

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Diaree
- Inflamația mucoasei bucale
- Căderea parului

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Mielosupresie (inhibarea funcției măduvei osoase), pancitopenie (deficit al tuturor celulelor sanguine), trombocitopenie (deficit de trombocite), leucopenie (deficit de globule albe), neutropenie (deficitul unui tip special de leucocite), anemie (deficit de eritrocite). Acest lucru apare de obicei la 4-6 săptămâni după administrare. Este dependentă de doză și durează 1-2 săptămâni. Modificările hemoleucogramei (mai ales

trombocitopenie și leucopenie) pot duce la decizia medicului dumneavoastră de a vă ajusta doza de CECENU®.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Tulburări ușoare ale funcției hepatice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Creșterea enzimelor hepatice
- Leziuni renale
- Insuficiență renală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Pneumonie interstițială (afectarea țesutului pulmonar), fibroză pulmonară (întărirea țesutului pulmonar)
- Icter colestatic (icter)
- Insuficiență hepatică

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Afecțiuni maligne secundare (afecțiuni tumorale cauzate de tratament) precum leucemiile secundare (afecțiune malignă a sângelui) și sindroamele mielodisplazice (boli ale sângelui în care apar modificări patologice ale compoziției sângelui din cauza maturării defectuoase a celulelor precursorale ale elementelor figurate sanguine).
- În combinație cu radioterapie, leziuni ireversibile (permanente) ale nervului optic

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Letargie (somnolență, lipsa inițiativei)
- Tulburări de vorbire
- Tulburări de coordonare
- Infiltrație pulmonară (densificarea țesutului pulmonar ca urmare a unui proces inflamator)
- Azotemie (creștere în sânge a concentrației de substanțe care se elimină prin urină)
- Atrofie renală (involuție/micșorare a rinichilor)
- Creșterea concentrației bilirubinei (produs de degradare a hemoglobinei din sânge) în sânge

Amidonul de grâu poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CECENU®?

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CECENU®

Substanța activă este lomustina.

1 capsulă conține lomustină 40 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză, amidon de grâu, talc, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan, indigocarmină.

Cum arată CECENU® capsule și conținutul ambalajului

Capsulele CECENU® au culoare albastră.

Dimensiuni ambalaj:

Ambalaj original cu 5 capsule

Ambalaj original cu 20 capsule

Ambalaj original cu 50 capsule

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător
medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theatrestr. 6

D-22880 Wedel

Germania

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

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 08/2020.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE - TRIDENT PHARMA SRL

Sediul social: Intrarea Școala Herăstrău, nr. 9, Et. 4, Ap.5, Sector 1, București

Tel: 0314 379 576

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE – 728 din 06.07.2022