

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**CeeNU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg**

**CeeNU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg**

tvrdé tobolky

lomustinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek CeeNU Lomustine a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CeeNU Lomustine užívat
3. Jak se přípravek CeeNU Lomustine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CeeNU Lomustine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek CeeNU Lomustine a k čemu se užívá**

CeeNU Lomustine se užívá ke zmírnění příznaků nádorového onemocnění, a to buď jako doplňující léčení po chirurgickém výkonu nebo ozařování anebo v kombinaci s jinými protinádorovými léky. Užívá se při nádorech mozkové tkáně, při postižení mízních uzlin tzv. Hodgkinovou chorobou a mimoto i při dalších nádorech tam, kde jiné léčení nemělo dostatečný účinek. CeeNU Lomustine zasahuje rušivě do látkové přeměny nádorových buněk, brání jejich růstu a usmrcuje nenormální buňky; může však působit nepříznivě i na buňky zdravé.

Přípravek mohou užívat dospělí i dospívající a děti obvykle od tří let (vzhledem k lékové formě přípravku).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CeeNU Lomustine užívat**

**Neužívejte přípravek CeeNU Lomustine**

- jestliže jste alergický(á) na lomustin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- v kombinaci s živými vakcínami.

**Upozornění a opatření**

Léčba přípravkem CeeNU Lomustine vyžaduje pravidelné lékařské kontroly!

Před zahájením léčby přípravkem CeeNU Lomustine a dále v týdenních intervalech mezi jednotlivými dávkami Vám bude lékař kontrolovat krevní obraz. V průběhu léčby Vám bude dále často

kontrolována funkce plic, jater a ledvin. Toxický vliv přípravku na kostní dřeň může přispívat ke vzniku krvácivých stavů a ke snížené odolnosti proti infekcím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek CeeNU Lomustine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání jiných protinádorových látek může zvýšit nebezpečí krvácení a snížení odolnosti proti různým infekcím, takže o úpravě dávkování v takových případech musí vždy rozhodnout lékař.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek CeeNU Lomustine, pokud jste těhotná. Přípravek může vážně poškozovat plod, a proto je nutné, aby oba partneři užívali účinnou antikoncepci v období léčby. U mužů je nutné užívat účinnou antikoncepci ještě 6 měsíců po ukončení léčby.

Lomustin může přestupovat do mateřského mléka, proto během léčby tímto přípravkem nesmíte kojit. Muži by měli vyhledat odbornou radu ohledně možnosti zmrazení spermatu před zahájením léčby, jelikož přípravek CeeNU Lomustine může způsobit neplodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé z nežádoucích účinků přípravku CeeNU Lomustine mohou nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách ap.).

## **3. Jak se přípravek CeeNU Lomustine užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určuje vždycky lékař, odborník v léčbě nádorových onemocnění. Obvyklá první dávka bývá 130 mg na 1 m<sup>2</sup> tělesného povrchu pacienta, u dospělého člověka tedy kolem 220 mg na 1 dávku. Při poruchách krvetvorby je dávkování nižší (100 mg na 1 m<sup>2</sup>); také při kombinaci s jinými protinádorovými léky se užívají nižší dávky CeeNU Lomustine.

Tobolky je třeba užívat nejlépe nalačno. Tobolky se polykají celé, nerozkousané. V závislosti na dávce můžete dostávat tobolky různých barev.

Před podáním léku lze užít přípravek proti zvracení.

Další dávka se nesmí užít dříve než za 6 týdnů po dávce předchozí. V této době podstoupíte různá vyšetření (krevní obraz, funkce plic, jater a ledvin) a podle jejich výsledků pak lékař určí výši i dobu příští dávky léku.

### **Použití u dětí**

Dětem se podává odpovídající dávka podle tělesného povrchu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku CeeNU Lomustine, než jste měl(a)**

Při požití vyšší než předepsané dávky nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Mezi projevy předávkování patří útlum kostní dřeně, bolest břicha, průjem, zvracení, nechutenství, otupělost, závratě, abnormální funkce jater, kašel a dušnost. Pokud se u Vás některý z příznaků objeví v souvislosti s předávkováním, kontaktujte znovu lékaře, aby mohla být zahájena vhodná léčba.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CeeNU Lomustine**

Informujte o tom prosím svého odborného lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CeeNU Lomustine**

Informujte o tom prosím svého odborného lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)**

- leukopenie (snížený počet bílých krvinek, projevující se zvýšenou náchylností k infekcím),

##### **Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny (četnost výskytu není známá):**

- akutní leukemie (zhoubné krevní onemocnění), myelosuprese (útlum krvetvorby), myelodysplastický syndrom (porucha krvetvorby), trombocytopenie (nedostatek krevních destiček, projevující se zvýšenou krvácivostí), anémie (chudokrevnost, projevující se slabostí, únavou),
- poruchy koordinace, dezorientace, letargie (chorobná spavost nebo netečnost), dysartrie (porušená výslovnost z nervových příčin),
- plicní fibróza (zmnožení vaziva v plicní tkáni), infiltrace plic (prostoupení plicní tkáně nádorovými buňkami),
- pocit na zvracení, zvracení, stomatitida (zánět sliznice ústní dutiny),
- zvýšené hladiny transamináz (tj. enzymy uvolňující se z poškozených buněk), zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva) v krvi, zvýšené hladiny alkalické fosfatázy (tj. enzym podporující činnost buněk),
- alopecie (vypadávání vlasů),
- selhání ledvin, azotemie (množství nebílkovinného dusíku v krvi), atrofie (zmenšení) ledvin, poškození ledvin.

Váš lékař bude v průběhu léčby tyto nežádoucí účinky sledovat (viz bod Upozornění a opatření v bodu 2).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 1, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK CeeNU LOMUSTINE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za *Použitelné do*: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

CeeNU Lomustine je účinný přípravek, se kterým se musí zacházet s opatrností a zabránit kontaktu prášku s kůží a se sliznicemi, včetně vdechnutí prášku při možném otevření tobolky.

Osoby, které neužívají přípravek CeeNU Lomustine, nemají být jeho účinkům vystaveny. Pokud s přípravkem manipulují, mají na snížení rizika používat jednorázové rukavice.

Před a po kontaktu s lahvičkou nebo tobolkami přípravku CeeNU Lomustine je třeba si umýt ruce. Pokud se prášek z tobolek vysype, musí se okamžitě utřít jednorázovou utěrkou a vložit do uzavřené nádoby nebo plastové tašky spolu s prázdnými tobolkami.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek CeeNU Lomustine obsahuje**

Léčivou látkou je lomustinum (lomustin), 40 mg nebo 100 mg v jedné tvrdé tobolce.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mannitol, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín, žlutý oxid železitý (E 172), želatina, černý inkoust (šlak, černý oxid železitý, propylenglykol, amoniak).

### **Jak přípravek CeeNU Lomustine vypadá a co obsahuje toto balení**

CeeNU Lomustine (CCNU) 40 mg – neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek. Vrchní část je bílá s potiskem „CPL“ nad „3031“, spodní část světle zelená s potiskem, „40 MG“

CeeNU Lomustine (CCNU) 100 mg – neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek. Vrchní i spodní část jsou světle zelené, vrchní část s potiskem „CPL“ nad „3032“, spodní část s potiskem „100 MG“.

Lahvička z hnědého skla s kovovým šroubovacím uzávěrem obsahující vatičku a vysoušedlo, s obsahem buď 20 tvrdých tobolek po 40 mg (tobolky bílo-světlezelené) nebo 20 tvrdých tobolek po 100 mg (tobolky celé světlezelené), krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Praha, Česká republika

#### **Výrobce:**

Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta (Latina), Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Tel.: +420221 016 111

Fax: +420221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19.1.2016**