

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CECENU® 40 mg Kapsel

Lomustin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

- wenn Sie allergisch gegen Lomustin, andere Nitrosoharnstoffpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine frühere Therapie mit Nitrosoharnstoffpräparaten nicht erfolgreich war.
- bei stark verminderter Anzahl Ihrer Blutzellen (vor der Behandlung werden bestimmte Blutproben entnommen, um Ihre Blutzellzahl zu überprüfen).
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion.
- in der Schwangerschaft.
- während der Stillzeit.
- wenn Sie allergisch auf Weizenstärke sind.
- bei gleichzeitiger Impfung gegen Gelbfieber oder der Impfung mit einem anderen Lebendimpfstoff.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CECENU® einnehmen.

Beachten Sie, dass Lomustin eine Auswirkung auf Ihre Knochenmarkfunktion aufweist und dass dieser Effekt verzögert auftreten kann. Das Risiko für Blutungen oder Infektionen kann erhöht sein. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird die schädigende Wirkung von Lomustin auf ihr blutbildendes System im Laufe der Zeit zunehmen.

Ihr Arzt wird daher während der Behandlung und in den ersten 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung wöchentliche Blutbildkontrollen durchführen.

Nehmen Sie CECENU® genau wie von Ihrem Arzt verschrieben ein. Nehmen Sie erst nach frühestens 6 Wochen eine weitere verschriebene Dosis ein.

Aufgrund der kumulativen Wirkung auf das Knochenmark kann es sein, dass Ihr Arzt anhand Ihrer Blutwerte entscheidet, die Dosis von CECENU® zu reduzieren.

Bevor Sie mit der Einnahme von Lomustin beginnen, wird Ihr Arzt ihre Lungen-, Leber- und Nierenfunktion überprüfen. Diese Kontrollen werden während der gesamten Behandlung fortgesetzt.

Die Langzeiteinnahme von Lomustin kann möglicherweise das Risiko erhöhen, in Zukunft eine andere Krebserkrankung zu entwickeln.

Beachten Sie, dass Sie ein Arzneimittel gegen Krebs anwenden. Achten Sie darauf, Kontakt mit dem Kapselinhalt unbedingt zu vermeiden und waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Seife und Wasser.

Während der Behandlung mit Lomustin und 3 Monate nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie keinen Lebendimpfstoff erhalten.

Einnahme von CECENU® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine speziellen Studien zu Wechselwirkungen zwischen Lomustin und anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Die Behandlung kann beeinträchtigt werden, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, wie:

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Atemwegserkrankungen),
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- Arzneimittel, die bei einer Epilepsie (Krampfanfällen) angewendet werden, z.B. Phenobarbital,
- Andere Zytostatika (Arzneimittel, die das Zellwachstum hemmen) oder Strahlentherapie aufgrund eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen auf das Knochenmark. Sie können anfälliger für Infektionen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor Kurzem eine Impfung erhielten. Eine gleichzeitige Impfung mit Gelbfieberimpfstoffen kann das Risiko für tödliche Impfkomplicationen erhöhen. Sie sollten daher keine Impfung mit Lebendimpfstoffen (z. B. Gelbfieberimpfstoff) innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Therapie mit Lomustin erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütung

Frauen müssen vor Beginn und während der Behandlung sowie für 7 Monate nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmittel anwenden.

pal (DE) Cecenu

National Version: 03/2025

Männer müssen vor Beginn, während und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Sie dürfen Lomustin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Sie sollten über das Risiko schädigender Auswirkungen der Behandlung auf das Kind beraten werden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden, sollten Sie zuerst Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Nehmen Sie Lomustin nicht ein, wenn Sie stillen, da Lomustin möglicherweise in die Muttermilch übergehen kann. Wenn eine Behandlung mit Lomustin erforderlich ist, müssen sie das Stillen abbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Lomustin kann erbgutschädigend wirken. Männer, die mit Lomustin behandelt werden, sollten während der Behandlung und für 4 Monate danach kein Kind zeugen. Da Lomustin Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann, bitten Sie Ihren Arzt, Sie vor Beginn der Behandlung über mögliche Vorsichtsmaßnahmen wie eine Spermakonservierung zu informieren.

Eine genetische Beratung wird für Patienten empfohlen, die nach der Therapie einen Kinderwunsch haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann z. B. Übelkeit und Erbrechen auslösen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

CECENU® enthält Lactose und Weizenstärke

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

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als „glutenfrei“ und wenn Sie an Zöliakie leiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Kapsel enthält nicht mehr als 4 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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 1.000 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.

pal (DE) Cecenu

National Version: 03/2025

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 ungeöffnet und 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 von CECENU® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Lomustin eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Es wurde von Überdosierungen von CECENU® einschließlich Todesfällen berichtet.

Anzeichen für eine Überdosierung können Knochenmarkdepression (ungeklärte Blutergüsse oder Blutungen oder Anfälligkeit für Infektionen), Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Symptome einer Leberschädigung, wie Gelbfärbung der Haut und Augen, Husten, Kurzatmigkeit und Zeichen einer Erkrankung des Nervensystems sein. In sehr schweren Fällen kann es zu einem Versagen mehrerer Organe kommen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Im Fall einer Überdosierung kann Ihr Arzt 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 (Magenspülung, unterstützende Maßnahmen) 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 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, die eine Abnahme der Produktion von Blutzellen verursacht.
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen). Sie können unter ungewöhnlichen Blutungen und blauen Flecken leiden.
- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen. Ihre Anfälligkeit für Infektionen kann sich erhöhen.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen. Sie können Anzeichen einer Anämie wie Schwäche, Müdigkeit, erschwerte Atmung und ein Gefühl der Beklemmung beobachten.
- Übelkeit und/oder Erbrechen und Appetitlosigkeit. Übelkeit und Erbrechen können 3 – 6 Stunden nach der Einnahme auftreten und dauern in der Regel weniger als 24 Stunden an, möglicherweise mit folgender Appetitlosigkeit für 2 – 3 Tage. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel (Antiemetika) verschreiben, die Sie gleichzeitig einnehmen können, um diese Beschwerden zu lindern. Es kann auch hilfreich sein, Lomustin auf nüchternen Magen einzunehmen.

Häufig (bis zu 1 Behandler von 10)

- Infektionen, einschließlich Infektionen bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Gürtelrose)
- Koordinationsstörungen
- Desorientierung
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Beeinträchtigung der Leberfunktion (in der Regel vorübergehend) und Erhöhung von Leberenzymen. Ihr Arzt wird dies überprüfen. Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Symptome einer Leberschädigung wie Gelbfärbung der Haut und der Augen auftreten.

Gelegentlich (bis zu 1 Behandler von 100)

- Apathie
- Verwirrtheitszustand
- Stottern
- Schwere Einschränkung der Nierenfunktion, Schädigung der Nieren (Unfähigkeit der Niere, ihre eigentlichen Funktionen zu erfüllen). Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Symptome einer Nierenschädigung wie Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße oder Veränderungen bei der Häufigkeit des Wasserlassens (Abnahme oder Ausbleiben) auftreten.

Selten (bis zu 1 Behandler von 1.000)

- Lungenerkrankung, die das Bindegewebe betrifft und zu Narbenbildung in der Lunge, Kurzatmigkeit und trockenem Husten führt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Symptome wie trockener, nicht-produktiver Husten oder Kurzatmigkeit auftreten.
- Haarausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (bis zu 1 Behandler von 10)

- Ungewöhnliche Energielosigkeit; abnormale Schläfrigkeit oder Antriebslosigkeit
- Unverständliche Sprache
- Unfähigkeit Muskelbewegungen zu koordinieren

Selten (bis zu 1 Behandler von 1.000)

- Lungenschäden mit Vernarbung und Verdickung des Gewebes
- Gelbsucht, ein Zustand, bei dem sich die Haut, das Weiße der Augen und die Schleimhäute aufgrund eines hohen Bilirubinspiegels (eines gelb-orangen Gallenfarbstoffs), gelb verfärben, verursacht durch einen blockierten Gallenfluss aus der Leber
- Gestörte Spermienbildung
- Störungen der Eizellbildung während des Menstruationszyklus

Sehr selten (bis zu 1 Behandler von 10.000)

- Zweite unabhängige Krebserkrankung, darunter Blutkrebs (akute Leukämie) sowie eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend gesunde Blutzellen oder Blutplättchen bildet (myelodysplastisches Syndrom)
- Bleibende Schädigung des Sehnervs (in Kombination mit einer Strahlentherapie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lungeninfiltration (Verdichtung des Lungengewebes als Folge eines Entzündungsgeschehens)
- Erhöhung des Gehaltes an harnpflichtigen Substanzen im Blut (Azotämie)
- Rückbildung der Niere (Nierenatrophie)
- Hohe Bilirubinwerte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Blutuntersuchungen. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CECENU® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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 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:

Originalverpackung mit 5 Kapseln

Originalverpackung mit 20 Kapseln

pal (DE) Cecenu

National Version: 03/2025

Originalverpackung mit 50 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.