

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!**

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.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek CeeNU Lomustine a k čemu se používá
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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CeeNU LOMUSTINE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

CeeNU Lomustine se užívá jako pomocný prostředek proti nádorovým onemocněním, a to buď jako doplňující léčení po chirurgickém výkonu nebo ozařování a nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léky. Užívá se při nádorech mozkové tkáně, při postižení mízních uzlin tzv. Hodgkinovou chorobou a mimoto i při jiných 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 mladiství a děti od tří let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CeeNU LOMUSTINE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek CeeNU Lomustine

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku lomustin nebo na kteroukoli další složku přípravku CeeNU Lomustine
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- přípravek se nesmí podávat dětem mladším než 3 roky

Zvláštní opatření při použití přípravku CeeNU Lomustine je zapotřebí

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.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neužívejte přípravek CeeNU Lomustine, pokud jste těhotná nebo kojíte. Přípravek může vážně poškodovat plod, a proto je nutné v období léčby zabránit vzniku těhotenství. O vylučování lomustinu do mateřského mléka nejsou k dispozici žádné údaje. Pro značnou jedovatost se přípravek CeeNU Lomustine kojící ženě nesmí podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože některé z nežádoucích účinků CeeNU Lomustine mohou nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CeeNU LOMUSTINE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek CeeNU Lomustine 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 m² tělesného povrchu pacienta, u dospělého člověka tedy kolem 220 mg na 1 dávku. Při poruchách krvetvorby je dávkování nižší (100 mg na 1 m²); také při kombinaci s jinými protinádorovými léky se užívají nižší dávky CeeNU Lomustine.

Dětem se podává odpovídající dávka podle tělesného povrchu.

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.

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.

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 přípravek CeeNU Lomustine nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli i opožděných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

CeeNU Lomustine může za 3 až 6 hodin po užití vyvolat nevolnost a zvracení; tyto stavy obvykle vymizí dříve než za 24 hodiny, i když nechutenství může trvat déle. Vypadávání vlasů přípravek vyvolá zřídka. I v pozdějším průběhu léčení se může objevit horečka, bolesti v krku, záněty ústní sliznice, neobvyklé krvácení nebo vznik modřin, dušnost nebo ztížené dýchání, otoky nohou, žluté zabarvení kůže a očních spojivek, někdy zmatenost.

Během léčby budete muset podstoupit různá vyšetření v pravidelných časových odstupech.

5. JAK PŘÍPRAVEK CeeNU LOMUSTINE UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek CeeNU Lomustine nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce 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.

Na snížení rizika se při manipulaci s přípravkem mají 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 vyhodit do uzavřené nádoby nebo plastové tašky spolu s prázdnými tobolkami.

Přípravek CeeNU Lomustine se musí uchovávat mimo dosah a dohled dětí a domácích zvířat.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. 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 1 tvrdé tobolce.

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

Jak přípravek CeeNU Lomustine vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Olivova 4, 110 00 Praha 1

Tel: + 420 2 210 16 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

30.7.2010