

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Lomustine BModesto capsules, hard 40 mg lomustine

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Lomustine BModesto en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lomustine BModesto inneemt
3. Hoe wordt Lomustine BModesto ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lomustine BModesto
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS LOMUSTINE BMODESTO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lomustine BModesto is een cytostatisch geneesmiddel. Dit betekent dat het de groei van cellen in het lichaam remt. Het kan alleen worden gebruikt, maar ook in combinatie met andere geneesmiddelen om de volgende soorten kanker te behandelen:

- gezwellen in de hersenen (primaire hersentumoren) en uitzaaiingen van gezwellen in de hersenen (secundaire hersentumoren)
- longkanker (epidermale bronchopulmonaire carcinomen en kleincellig longcarcinoom)
- gezwellen van het lymfweefsel (ziekte van Hodgkin en non-Hodgkin)
- woekering van beenmergcellen (myeloom)
- kwaadaardige gezwellen die zich meestal in de huid bevinden, maar ook in het oog of in de darmen kunnen voorkomen (melanomen)

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOMUSTINE BMODESTO INNEEMT

##### Neem Lomustine BModesto niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lomustine of voor één van de andere bestanddelen van Lomustine BModesto. Zie rubriek 6 voor een volledige lijst van hulpstoffen.
- als uw immuunsysteem is aangetast en u een vaccin moet krijgen tegen gele koorts of een ander levend vaccin.

##### Wees extra voorzichtig met Lomustine BModesto

- Dit geneesmiddel dient alleen te worden voorgeschreven door een specialist in de behandeling van kanker.
- De meest voorkomende en ernstige bijwerking van dit geneesmiddel is vertraagde onderdrukking van het beenmerg, waardoor bloedingen en infecties kunnen optreden, als u reeds last heeft van deze verschijnselen.
- Na elke inname van een dosis Lomustine BModesto, dient uw arts een bloedtest uit te voeren. Vervolgens dient uw bloed wekelijks gedurende 6 weken gecontroleerd te worden. Dit geneesmiddel mag slechts om de 6 weken worden herhaald.
- Neem niet meer van dit geneesmiddel in dan uw arts u heeft aangeraden. Dit geneesmiddel dient via de mond te worden ingenomen als één enkele dosis. Omdat deze medicatie de ernst van de schadelijke werking op het beenmerg kan verhogen, kan het zijn dat uw arts de hoeveelheid ervan aanpast bij de volgende doseringen.
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt die de ook de rode bloedcellen kunnen vernietigen (hematotoxische cytostatica).
- Als u een verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen), leukocyten (witte bloedcellen), of erythrocyten (rode bloedcellen) in uw bloedstroom heeft, kan uw arts u advies geven.
- Er blijkt een verband te zijn tussen longschade door Lomustine BModesto en de hoeveelheid van het geneesmiddel die u inneemt. Uw longen dienen tijdens de behandeling door uw arts te worden gecontroleerd.
- Als u een leverziekte of problemen met uw lever heeft, dient uw lever regelmatig door uw arts te worden gecontroleerd.

- Indien u lijdt aan een nierziekte of enige problemen met de werking van uw nieren hebt, dienen uw nieren regelmatig door uw arts te worden gecontroleerd. Lomustine behoort tot een groep middelen die nitrosouremverbindingen wordt genoemd. Als u lange tijd nitrosouremverbindingen gebruikt, kunnen ze andere kankers veroorzaken die niets te maken hebben met de eerste kanker waarvoor u behandeld wordt.
- Indien u aangeboren galactosemie, glucose en/of galactose malabsorptiesyndroom of een lactasetekort hebt. Uw arts kan u adviseren.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Bij gelijktijdig gebruik van Lomustine BModesto met geneesmiddelen zoals ciclosporine of tacrolimus, die worden gebruikt om de afweer te onderdrukken, kan uw afweersysteem zeer traag reageren. In sommige gevallen ontstaat hierdoor het risico van kanker in de lymfocellen (lymfoom)
- Als u onlangs gevaccineerd bent, of van plan bent u te laten vaccineren, vertel dit dan aan uw arts. Gebruik van Lomustine BModesto in combinatie met bepaalde vaccins kan leiden tot ernstige complicaties.
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in combinatie met geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie.
- Als Lomustine BModesto gelijktijdig wordt gebruikt met theofylline (geneesmiddel dat bij bepaalde longziekten wordt gebruikt, zoals astma en bronchitis) of cimetidine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren) bestaat het risico dat het beenmerg wordt beschadigd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Lomustine BModesto mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschap vermijden door effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

Lomustine BModesto kan in de moedermelk worden uitgescheiden. Aangezien dit het kind kan schaden, moet er worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Lomustine BModesto moet worden gestaakt.

### **Contraceptie**

Zowel mannen als vrouwen dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens (en gedurende 6 maanden na) de behandeling, omdat het actieve bestanddeel in Lomustine BModesto ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken.

### **Vruchtbaarheid**

Lomustine kan aangeboren afwijkingen veroorzaken.

Bij mannen bestaat eveneens het risico op blijvende onvruchtbaarheid na behandeling met lomustine. Mannen die met lomustine worden behandeld wordt daarom aangeraden geen kinderen te verwekken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lomustine BModesto**

Lomustine BModesto bevat: 100 mg lactose\*  
40 mg tarwezetmeel\*\*.

\* Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

\*\* Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén 40 mg capsule bevat niet meer dan 4 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

## **3. HOE WORDT LOMUSTINE BMODESTO INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Lomustine BModesto nauwgezet het advies van uw arts.

Lomustine BModesto capsules moeten worden gebruikt onder medisch toezicht. De dosering is afhankelijk van de patiënt en wordt door uw arts bepaald.

De capsules moeten bij voorkeur 's avonds voor het slapen gaan of 3 uur na het eten worden ingenomen.

### Kinderen:

Lomustine BModesto mag alleen aan kinderen worden gegeven als dit absoluut noodzakelijk is.

### **Wat u moet doen als u meer van Lomustine BModesto heeft ingenomen dan u zou mogen**

Omdat u dit geneesmiddel onder medisch toezicht gebruikt is het niet waarschijnlijk dat overdosering zal optreden. Als u echter een bijwerking ervaart die ernstig is of waarover u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker onmiddellijk.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lomustine BModesto in te nemen**

Volg in dit geval het normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Lomustine BModesto om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Lomustine BModesto bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 mensen personen)

- Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie)

Vaak optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen maar bij meer dan 1 op de 100 personen):

- Beenmergfalen
- Verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- Verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed (leucocytopenie)
- Verminderd aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- Verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en rode bloedcellen in het bloed (pancytopenie)
- Verminderd aantal van een bepaald bloedplaatje (neutrofiële granulocyten) in het bloed (neutropenie)
- Misselijkheid
- Overgeven
- Abnormale leverfunctietesten
- Zwelling en pijn in de mond, incl. het tandvlees, de lippen en de keel (stomatitis)
- Koorts
- Verminderde eetlust (anorexia)

Soms optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen maar bij meer dan 1 op de 1.000 personen):

- Verlies van spiercoördinatie (ataxie)
- Spraakproblemen
- Lusteloosheid (apathie)
- Verwarring

Zelden optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 personen maar bij meer dan 1 op de 10.000 personen):

- Longziekte
- Geel worden van de huid (geelzucht)
- Leverschade
- Nierschade of nierfalen
- Haaruitval (alopecia)
- Blindheid
- Longontsteking

Zeer zelden optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- Een bepaalde bloedziekte (myelodysplastisch syndroom)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden:

- Kanker van de witte bloedcellen (acute leukemie)
- Lusteloosheid (lethargie)
- Ophoping van stoffen in de longen die daar normaal niet aanwezig zijn of die er in te grote hoeveelheden aanwezig zijn (longinfiltratie)
- Een specifiek soort leverschade gekenmerkt door een verhoogde concentratie van een leverenzym (transaminase), een verhoogd bilirubinegehalte in het bloed (een gelige kleurstof die in gal aanwezig is) en de aanwezigheid van het enzym alkalische fosfatase in het bloed
- Nierletsel

- Een schadelijke aandoening die veroorzaakt wordt door het onvermogen van de nieren om ureum uit het bloed te zuiveren (azotemie),
- Afname van de grootte van de nieren (nieratrofie)

**Beschadiging van bloedcellen:** De meest frequente en meest ernstige schadelijke werking van lomustine is vertraagde onderdrukking van het beenmerg (myelosuppressie). Dit begint meestal vier tot zes weken na de behandeling. Een vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) begint ongeveer vier weken na de behandeling en duurt een tot twee weken. Een vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie) treedt meestal vijf tot zes weken na de behandeling op en duurt een tot twee weken. Trombocytopenie is meestal ernstiger dan leukopenie.

Kanker van de witte bloedcellen (acute leukemie) en een abnormale productie van beenmerg zijn vastgesteld bij patiënten na langdurige behandeling met nitrosoureumverbindingen.

Anemie (bloedarmoede) treedt ook op, maar komt minder voor en is minder ernstig dan trombocytopenie of leukopenie.

**Longbeschadiging:** Er zijn zeldzame meldingen van lomustine en longziekte die wordt gekenmerkt door littekenvorming op de longen. Wanneer dit voorkomt, wordt dit meestal zes maanden (of langer) na de behandeling waargenomen.

Bij behandeling in de kinderjaren en vroege jeugd is littekenvorming op de longen gemeld tot 17 jaar na de behandeling.

**Nierbeschadiging:** Er zijn meldingen van nierstoornissen, zoals afname van de niergrootte, progressieve azotemie, en nierfalen bij patiënten die hoge cumulatieve doses kregen toegediend na langdurige behandeling met lomustine en verwante nitrosoureumverbindingen. Nierschade is ook incidenteel gemeld bij patiënten die lagere totale doses kregen toegediend.

**Leverbeschadiging:** Een omkeerbaar type van levertoxiciteit gekenmerkt door een verhoging van een leverenzym (transaminase), een verhoging van het bilirubinegehalte in het bloed (een gelige kleurstof die in gal aanwezig is) en de aanwezigheid van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, is vastgesteld bij een klein aantal patiënten die lomustine kregen toegediend. In de meeste gevallen waren deze verschijnselen van lichte aard, hoewel in sommige zeldzame gevallen cholestatische geelzucht is waargenomen.

**Maagdarmkanaal:** Misselijkheid en braken kunnen 3 tot 6 uur na de behandeling optreden, maar duren meestal minder dan 24 uur. Vanwege het optreden van misselijkheid, kan uw arts u ook een anti-braakmiddel voorschrijven.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U LOMUSTINE BMODESTO**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik Lomustine BModesto niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Wat bevat Lomustine BModesto**

- Het werkzame bestanddeel is lomustine.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, tarwezetmeel, talk, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), gelatine en indigokarmijn.

#### **Hoe ziet Lomustine BModesto er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

20 blauwe capsules in een pot, verpakt in een kartonnen doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

Fabrikant

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 126791//07439 – Lomustine BModesto capsules, hard 40 mg. Land van herkomst: Duitsland.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Cecenu

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**