

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natulan, capsule, hard 50 mg
procarbazine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natulan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natulan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Natulan is een medicijn dat bij volwassenen wordt voorgeschreven om bepaalde ernstige aandoeningen van het lymfestelsel te bestrijden zoals kanker van de lymfeklieren (ziekte van Hodgkin en Non-Hodgkin's lymfomen).

Daarnaast kan Natulan bij de behandeling van gezwellen in de hersenen (hersentumoren) worden voorgeschreven.

Natulan wordt in combinatie met andere medicijnen tegen kanker (chemotherapie) voorgeschreven. Het doel van chemotherapie is de groei en verspreiding van kankercellen te stoppen en de aanwezige kwaadaardige cellen te laten verminderen of verdwijnen.

Kinderen

Natulan kan ook in combinatie met andere medicijnen tegen kanker volgens een geschikt protocol bij kinderen van 2 tot 18 jaar worden voorgeschreven om bepaalde ernstige aandoeningen van het lymfestelsel te bestrijden zoals kanker van de lymfeklieren (Hodgkin's lymfomen).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een bloedafwijking, met name bij een tekort aan witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes (uw arts zal u hierover adviseren).
- u heeft een ernstige nier- of leveraandoening
- wanneer u borstvoeding geeft (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")

Vertel het uw arts als een van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u lijdt aan een nier- of leveraandoening
- als u lijdt aan epilepsie
- als u een aandoening aan uw hart of bloedsomloop heeft
- als u zwanger bent of zou kunnen zijn, of in de toekomst mogelijk zwanger wilt worden (voor meer informatie zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- als u een beroerte heeft gehad
- als u een tumor aan de bijnier heeft

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling is regelmatige controle van uw bloed en de werking van uw lever en nieren noodzakelijk.

Sommige vaccinaties mogen u tijdens de behandeling met Natulan niet worden gegeven. Uw arts kan u hierover meer informatie verstrekken.

Probeer contact met mensen met infecties te vermijden tijdens het gebruik van procarbazine. Vertel het uw arts onmiddellijk als u hoest, verkoudheid of een andere infectie krijgt.

Wees extra voorzichtig wanneer u last krijgt van blauwe plekken (verhoogde bloedingsneiging). Raadpleeg in dit geval uw arts want dit kan een teken zijn dat de dosering van Natulan moet worden verminderd.

Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende punten op u van toepassing zijn, want in dat geval moet de behandeling met Natulan worden gestopt:

- u heeft een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes
- u krijgt last van overgevoeligheidsreacties op de huid, zoals rode plekken, huiduitslag of jeuk
- u krijgt last van een gevoel van kriebelen, jeuk of tintelingen zonder reden daarvoor (paresthesie), problemen met de zenuwen (neuropathie), verwarring
- u krijgt last van diarree, braken, ontsteking in de mond en de binnenkant van de lippen (stomatitis).

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natulan wordt altijd toegediend aan kinderen en adolescenten in dezelfde dosering als aan volwassenen in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Natulan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Dit is van groot belang, omdat het gelijktijdig gebruik van meer dan één medicijn de werking van de betreffende medicijnen kan versterken of juist verminderen.

Gelijktijdig gebruik van Natulan met bepaalde medicijnen die op het zenuwstelsel werken zoals:

- sommige luchtwegverwijders (sympathicomimetica)
- medicijnen tegen een verstopte neus (decongestiva)
- bepaalde slaapmiddelen (barbituraten)
- bepaalde medicijnen tegen depressies (thymoleptica)
- sommige medicijnen tegen angst, wanen en hallucinaties (neuroleptica)
- sommige medicijnen tegen psychoses (fenothiazines)
- narcosemiddelen (anaesthetica)
- sommige medicijnen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva)
- bepaalde verdovende medicijnen tegen pijn (narcotische analgetica)
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva)
- sommige medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica)

kan als gevolg hebben, dat de werking van deze medicijnen versterkt wordt. In dit geval kan uw arts besluiten de dosering van deze medicijnen aan te passen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het eten van kaas en sommige andere voedingsmiddelen tijdens de behandeling met Natulan, kan in zeldzame gevallen verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Uit veiligheidsoverwegingen wordt daarom aangeraden om tijdens de behandelingsperiode met Natulan geen kaas, yoghurt of bananen te eten.

Het kan voorkomen dat patiënten die Natulan gebruiken geen alcohol meer kunnen verdragen; u mag daarom gedurende de behandeling met Natulan geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn slechts zeer beperkte gegevens over de mogelijk nadelige gevolgen van het gebruik van procarbazine tijdens de zwangerschap. Daarom wordt het gebruik van Natulan tijdens de zwangerschap, en met name tijdens het eerste trimester, afgeraden.

Mocht u zwanger zijn dan dient u dit aan uw arts te vertellen voordat u met de behandeling met Natulan begint. Dit geldt ook indien u denkt zwanger te zijn of het voornemen hebt om zwanger te worden. Uw arts zal de te verwachten voordelen van de behandeling met Natulan afwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve maatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen tijdens én tot 9 maanden na de behandeling met Natulan. Dit is ook van toepassing als de mannelijke partner met Natulan wordt behandeld. Mannen dienen effectieve maatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen tijdens én tot 6 maanden na de behandeling met Natulan.

Borstvoeding

Omdat het niet bekend is of Natulan in de moedermelk wordt uitgescheiden mag u geen borstvoeding geven als u Natulan gebruikt.

Vruchtbaarheid

Procarbazine kan steriliteit veroorzaken, zowel bij mannen als bij vrouwen. Bij mannelijke patiënten kan de arts aanbevelen om sperma in te laten vriezen voor het begin van de behandeling met Natulan. Bespreek eventuele problemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natulan kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken; als u zich duizelig of slaperig voelt, rijd dan niet of werk niet met machines totdat deze effecten zijn verdwenen..

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal een voor u geschikte dosis voorschrijven. Deze dosering wordt meestal berekend op basis van uw lichaamsoppervlakte. De gebruikelijke dosering is 100 mg per m² lichaamsoppervlak.

Wijzig de voorgeschreven dosis niet op eigen initiatief; het is van groot belang dat u de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig opvolgt.

De behandeling met Natulan dient onder strenge controle van uw medisch specialist te worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen

Deze dosering per m² lichaamsoppervlak in de meeste gepubliceerde onderzoeken was vergelijkbaar met die bij volwassenen (100 mg per m² tot maximaal 14 dagen). De dosering moet worden aangepast afhankelijk van:

- het gebruikte protocol voor de chemotherapie
- de mate waarin het beenmerg nog bloedcellen aanmaakt
- voorgaande chemo- en radiotherapie kuren
- het onderdrukkende effect op het beenmerg van andere antitumor-medicijnen die worden gebruikt.

De behandeling met Natulan en de onderhoudsdosering ervan dienen te worden vastgesteld door een arts met ervaring met krachtig werkende antitumor-medicijnen bij kinderen.

Neem de capsules staand of zittend in, zonder op de capsules te kauwen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Natulan heeft ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen die kunnen wijzen op inname van teveel Natulan zijn: misselijkheid, braken, ontsteking van de dunne darm (enteritis), duizeligheid, waanvoorstellingen (hallucinaties), stuipen en coma, beenmergfalen (een vorm van bloedarmoede) en spiertrekkingen (convulsies). Ook kunnen verlaagde bloeddruk, diarree, onwillekeurige spiersamentrekkingen (tremoren) en versnelde hartslag optreden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u Natulan bent vergeten in te nemen, dan kunt u binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip dit alsnog doen. Wanneer u langer dan 12 uur de dosis bent vergeten, sla deze dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke innametijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Overleg altijd eerst met uw arts als u met het gebruik van Natulan wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Infecties en aandoeningen veroorzaakt door parasieten

- bijkomende ontstekingen (infecties)
- bloedvergiftiging (sepsis)
- gordelroos (herpes zoster)

Goed- en kwaadaardige gezwellen (inclusief cysten en poliepen)

- kwaadaardige gezwellen elders in het lichaam (tweede primaire tumor) waaronder longkanker en woekering van witte bloedlichaampjes (acute myelocytische leukemie)
- aandoening waarbij de deling van de bloedvormende cellen in het beenmerg is verstoord (myelodysplastisch syndroom)

Aandoeningen van het bloed- en lymfestelsel

- verminderde aanmaak van gezonde bloedlichaampjes (beenmergfalen). Uw arts zal daarom regelmatig uw bloed laten controleren.
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukocytopenie)

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- tekort aan witte en rode bloedlichaampjes (pancytopenie)
- bloedarmoede (anaemie, haemolytische anaemie)
- toename van een bepaald soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)

Aandoeningen van het afweersysteem

- overgevoelighedsreacties, zoals sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie) en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioedeem)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- gebrek aan eetlust (anorexie)

Psychische stoornissen

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- (ernstige) neerslachtigheid (depressies)
- verwardheid
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- spiertrekkingen (convulsies)
- een aandoening van de zenuwen die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken (perifere neuropathie)
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- hoofdpijn

Oogaandoeningen

- problemen met zien (visusstoornissen)

Bloedvataandoeningen

- bloedverlies door beschadigde bloedvaten

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het middenrif

- littekens en ontsteking in de longen (interstitiële longziekte)
- moeite met ademen
- hoest

Aandoeningen van het maag-darmstelsel

- misselijkheid
- braken
- ontsteking van het mondslimvlies (stomatitis)
- diarree
- buikpijn
- verstopping (constipatie)

Lever- en galaandoeningen

- leverbeschadiging
- leverontsteking
- geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- haaruitval (alopecia)
- roodheid (rash)

- acute aandoening van de huid en slijmvliezen die gepaard gaat met ernstige ziekteverschijnselen en hoge koorts, blaren aan de mondslijmvliezen, lippen, ogen en geslachtsorganen (toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnson syndroom)

Aandoeningen van de skeletspieren en bindweefselaandoeningen

- spierpijn (myalgie)
- afsterven van botcellen

Aandoeningen van het voortplantingsstelsel en borstaandoeningen

- blijvend verminderde zaadproductie (permanente azoospermie)

Algemene aandoeningen en aandoeningen op de plaats van toediening

- pijn
- koorts (pyrexie)
- vermoeidheid
- onbehagen (malaise)
- krachteloosheid en/of lichamelijk of geestelijke zwakte (asthenie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is procarbazinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), maïszetmeel, talk (E553b), magnesiumstearaat (E572). De capsulewand bevat: geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

Hoe ziet Natulan er uit en wat zit er in een verpakking?

- Bruine glazen flacon met 50 capsules voorzien van een HDPE sluiting met een capsule met droogmiddel.
- Alu/alu blisterverpakking van 50 capsules (5 strips à 10 capsules) in een kartonnen omdoos.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Leadiant GmbH
Liebherrstr. 22

80538 München
Duitsland

Fabrikant:
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

Inschrijving in het Register

Natulan is ingeschreven in het Register onder RVG 05077.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.