

## Notice : Information de l'utilisateur

### Lomustine « medac » 40 mg gélules

Lomustine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lomustine « medac » et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lomustine « medac »
3. Comment prendre Lomustine « medac »
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lomustine « medac »
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Lomustine « medac » et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament contient un composant actif appelé la lomustine.

La lomustine appartient à une classe de médicaments appelés antinéoplasiques ou agents cytotoxiques. Ces médicaments affectent la croissance et la prolifération des cellules cancéreuses.

Les gélules de Lomustine « medac » sont utilisées pour traiter les tumeurs et autres croissances ou maladies malignes, comme par exemple, le cancer du poumon ou de la peau.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lomustine « medac »

##### Ne prenez jamais Lomustine « medac » :

- si vous êtes allergique à la lomustine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez pris auparavant un médicament similaire que vous avez dû arrêter de prendre en raison d'effets indésirables ou car il était inefficace.
- si vous souffrez d'un trouble sanguin.
- si vous souffrez de problèmes rénaux sévères.
- si vous souffrez d'une maladie coéliqua (votre organisme n'est pas en mesure de digérer le gluten) ou d'une allergie au blé.
- si vous avez été vacciné contre la fièvre jaune ou avec reçu un autre vaccin vivant et souffrez d'une immunosuppression.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Vous et votre partenaire devez éviter de débiter une grossesse ou d'engendrer un enfant pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après l'arrêt de votre traitement par la lomustine.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lomustine « medac ».

- Ne prenez pas une dose plus élevée de lomustine que celle prescrite par votre médecin et ne répétez pas le traitement avant la fin des 6 semaines.
- Votre médecin contrôlera votre sang chaque semaine pendant votre traitement et jusqu'à 6 semaines après.
- La lomustine peut altérer le fonctionnement de votre système de production des cellules sanguines et augmenter le risque de saignements et d'infections. Cet effet peut survenir après un certain temps de prise du traitement.
- Comme les effets toxiques de la lomustine sur votre système de production des cellules sanguines sont cumulatifs, votre médecin peut décider d'ajuster la posologie de votre traitement.
- Informez votre médecin si vous avez des problèmes de foie. Avant de commencer le traitement par la lomustine, votre médecin vérifiera le fonctionnement de votre foie ainsi que celui de vos poumons et de vos reins. Ces tests seront répétés pendant la durée de votre traitement.
- Il a été rapporté que l'utilisation à long terme de nitrosourées pourrait être associée au développement de cancers secondaires.

## **Autres médicaments et Lomustine « medac »**

Aucune étude particulière concernant les interactions entre la lomustine et d'autres médicaments n'a été réalisée, mais informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la théophylline : un médicament utilisé dans le traitement des maladies des voies respiratoires, par ex. l'asthme
- la cimétidine : un médicament largement utilisé dans le traitement des brûlures d'estomac et des ulcères gastriques
- d'autres médicaments chimiothérapeutiques, car la co-administration peut entraîner des complications dues à des interactions entre les médicaments.

Informez votre médecin si vous avez déjà pris du phénobarbital, un anticonvulsivant, ou tout autre médicament antiépileptique.

Vous devez également informer votre médecin si vous avez été récemment vacciné.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre ce médicament. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, car la sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie. Si vous débutez une grossesse pendant votre traitement par la lomustine, prévenez immédiatement votre médecin, car la prise de lomustine pourrait avoir des effets néfastes sur votre enfant à naître. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez éviter de devenir enceinte.

### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant votre traitement par ce médicament, car la lomustine peut passer dans le lait maternel. Comme il existe un risque potentiel pour le nourrisson, une décision doit être prise concernant l'arrêt de l'allaitement ou l'arrêt du traitement par la lomustine en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

### Fertilité

Les hommes traités par la lomustine ne doivent pas engendrer un enfant pendant leur traitement et jusqu'à 6 mois après. Comme la lomustine peut affecter votre fertilité, demandez à votre médecin de

vous informer sur les précautions éventuelles, comme la conservation du sperme, avant de commencer le traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude particulière n'a été réalisée, mais les gélules de Lomustine « medac » peuvent affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, en raison, notamment de nausées et de vomissements.

### **Lomustine « medac » contient du lactose et de l'amidon de blé**

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient également de l'amidon de blé. Les patients présentant une allergie au blé ou une maladie cœliaque ne doivent pas prendre ce médicament (voir ci-dessus « Ne prenez jamais Lomustine « medac » »).

### **Lomustine « medac » contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, autrement dit, il est essentiellement « exempt de sodium ».

## **3. Comment prendre Lomustine « medac »**

**De la prudence s'impose lors de la manipulation de produits anticancéreux. Attention ! N'ouvrez pas les gélules de Lomustine « medac ». Si vous mettez accidentellement la poudre sur votre peau ou dans votre bouche, lavez-la abondamment à l'eau. Lavez vos mains à l'eau et au savon après avoir manipulé ce produit.**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, et à un intervalle d'au moins 6 semaines. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les gélules de Lomustine « medac » sont prises par voie orale. Avalez les gélules entières, ne les mâchez pas et ne les cassez pas.

### **Utilisation chez les adultes**

Votre médecin décidera de la dose exacte à vous administrer et de la fréquence d'administration. En général, la dose dépend de votre taille et de votre poids. Vous pouvez vous attendre à recevoir 200 à 240 mg de lomustine. Les gélules de Lomustine « medac » sont généralement prises **une fois** toutes les 6 à 8 semaines, soit en dose unique, soit en dose fractionnée sur 3 jours, à savoir 80 mg/jour.

La dose que vous prenez peut être réduite si vous prenez d'autres médicaments pour traiter votre maladie ou si vous souffrez d'un trouble sanguin.

### **Utilisation chez les enfants**

Les gélules de Lomustine « medac » peuvent être utilisées chez les enfants atteints de certains types de tumeurs. Chez les enfants, vous devez utiliser Lomustine « medac » uniquement selon la prescription du médecin.

Les gélules de Lomustine « medac » sont généralement prises **une fois** toutes les 6 à 8 semaines, soit en dose unique, soit en dose fractionnée sur 3 jours, à savoir 40 mg/jour.

### **Si vous avez pris plus de Lomustine « medac » que vous n'auriez dû**

Des cas de surdosage accidentel par la lomustine ont été rapportés, y compris des cas mortels.

Si vous avez pris trop de médicament, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou le service des urgences local.

Un surdosage peut se manifester par des douleurs abdominales, des diarrhées, des régurgitations, un manque d'appétit, une léthargie, une sensation de vertige, une toux ou un essoufflement.

### **Si vous oubliez de prendre Lomustine « medac »**

Il est important de suivre le traitement exactement comme prescrit par votre médecin. Si vous pensez avoir oublié une dose pour une raison quelconque, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin décidera de la marche à suivre concernant la prise de Lomustine « medac ».

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient :

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Différents types d'effets sur le sang, comme un nombre trop bas de globules rouges et de globules blancs, et/ou de plaquettes. Cela peut se manifester par le fait que vous développez des bleus plus facilement que d'habitude ou que vous souffrez d'infections répétées, par ex. des maux de gorge ou de la toux. Si cela se produit, vous devez immédiatement contacter votre médecin.
- Nausées, vomissements et perte d'appétit. Les nausées et vomissements se présentent habituellement 3 à 6 heures environ après la prise de votre dose et peuvent durer 24 à 48 heures, et peuvent être suivis d'une diminution de l'appétit pendant 2 à 3 jours. Votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments (antiémétiques) que vous pouvez prendre en même temps pour soulager ces symptômes. Il peut également être utile de prendre la lomustine à jeun.
- Stomatite (inflammation dans la bouche) et diarrhée
- Apathie, difficultés à s'orienter, confusion et bégaiement
- Perte de cheveux

Autres effets indésirables éventuels :

#### **Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)**

- Diminution du nombre de globules blancs

#### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Leucémie aiguë (cancer du sang) et syndrome myélodysplasique (trouble sanguin associé à la production insuffisante de cellules sanguines dans la moelle osseuse)
- Pneumonie
- Réactions pulmonaires aiguës et chroniques accompagnées de changements dans le tissu pulmonaire à la radiographie, d'essoufflement et de toux sèche
- Déficience visuelle durable (en association avec la radiothérapie)
- Défaillance rénale, atrophie rénale et lésion du rein
- Troubles de la coordination
- Somnolence, léthargie
- Difficulté à parler, discours peu clair
- Augmentation des enzymes hépatiques et de la bilirubine (produit de dégradation du pigment rouge du sang)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système de carte jaune à : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou rechercher la Carte Jaune de MHRA [Agence britannique

---

Notice (GB) Lomustine "medac" 40 mg, gélules

Version nationale : 04/2020

de réglementation des médicaments et des produits de santé] sur Google Play ou Apple App Store. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Lomustine « medac »**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la boîte dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois en question.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. À la fin du traitement, restituez le reste des médicaments à votre hôpital ou à votre pharmacien.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Lomustine « medac »**

- La substance active est la lomustine. Chaque gélule contient 40 mg de lomustine.
- Les autres composants sont le lactose, l'amidon de blé, le talc et le stéarate de magnésium.

La gélule est composée de gélatine et des colorants dioxyde de titane (E171) et indigotine (E132).

### **Comment se présente Lomustine « medac » et contenu de l'emballage extérieur**

Lomustine « medac » sont des gélules de couleur bleue.

Les gélules Lomustine « medac » sont conditionnées dans une boîte en plastique. Chaque boîte contient 20 gélules.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Allemagne

Téléphone : +49 4103 8006-0

Fax : +49 4103 8006-100

PL 11587/0003

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2020.**