

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natulan 50 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Procarbazin

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 Natulan 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natulan 50 mg beachten?
3. Wie ist Natulan 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natulan 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natulan 50 mg und wofür wird es angewendet?

Natulan 50 mg enthält den Wirkstoff Procarbazin. Procarbazin ist ein Krebsmedikament (systemisches Zytostatikum). Seine Wirkungsweise besteht darin, Krebszellen abzutöten. Dies wird auch als „Chemotherapie“ bezeichnet. Natulan 50 mg wird in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten (Kombinationschemotherapie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren zur Behandlung des Morbus Hodgkin, einem bösartigen Tumor des Lymphsystems, angewendet. Natulan 50 mg wird in Kombination mit Lomustin und Vincristin bei erwachsenen Patienten mit anaplastischen oligodendroglialen Tumoren, einem bestimmten Gehirntumor, zusätzlich zur Radiotherapie im Rahmen der Primärtherapie angewendet.

Ihr Arzt hat entschieden, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie unsicher sind, warum Ihnen Natulan 50 mg gegeben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natulan 50 mg beachten?

Natulan 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Procarbazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Funktion Ihres Knochenmarks nicht gewährleistet ist (gekennzeichnet durch eine reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, die nicht auf einen Befall des Knochenmarks (Knochenmarkinfiltration) durch die Grunderkrankung zurückzuführen ist).
- wenn Sie an schweren Nieren- und/oder Leberschäden leiden.
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natulan 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natulan 50 mg ist erforderlich,

- Aufgrund der knochenmarkshemmenden Eigenschaften von Procarbazin sind vor und während der Verabreichung der Substanz regelmäßige Blutbildkontrollen einschließlich der Bestimmung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyten), sowie der Zahl der weißen Blutkörperchen (Granulozyten) durch Untersuchung des Differentialblutbildes, durchzuführen.
- Da Procarbazin hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, ist die Nierenfunktion (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance) vor und während der Verabreichung von Procarbazin laborchemisch zu bestimmen.
- Die Leberfunktion ist wegen des teilweisen Abbaus von Procarbazin über die Leber ebenfalls laborchemisch zu überwachen.
- Während der Behandlung mit Natulan 50 mg können Fieber aufgrund der reduzierten Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) oder oberflächliche Hautblutungen (petechiale Hämorrhagien) und Blutungen aufgrund der reduzierten Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) auftreten. **Suchen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt auf.**
- Falls Sie unter Magen-Darm-Beschwerden mit Brechreiz und Erbrechen leiden, **suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**

Kinder und Jugendliche

Natulan 50 mg wird für Kinder und Jugendliche grundsätzlich in der gleichen Dosierung wie für Erwachsene in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten verabreicht.

Einnahme von Natulan 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Natulan 50 mg beeinträchtigen, oder Natulan 50 mg selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, beeinflussen.

Bei folgenden Arzneimitteln verstärkt Procarbazin deren Wirkung:

- oral (über dem Mund) einzunehmende Antidiabetika (Diabetes-Medikamente) und Insulin: da diese Ihren Blutzucker bei gleichzeitiger Anwendung mit Natulan 50 mg stärker als normal absenken können, besteht die Möglichkeit einer Unterzuckerung.
- Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Beschwerden)
- Barbiturate (Schlaf- und Narkosemittel)
- Hypotensiva (Blutdruck senkende Mittel)
- Narkotika
- Phenotiazine (Mittel gegen psychische Störungen oder zur Beruhigung)

Da Procarbazin ein schwacher Hemmstoff der Monoaminoxidase (MAO) ist, sind Wechselwirkungen mit Medikamenten, die eine Erregung des vegetativen Nervensystems bewirken, möglich, z.B. mit

- Sympathomimetika (zur Anregung des vegetativen Nervensystems)

- Antiasthmatica (zur Behandlung von Asthma)
- abschwellende Nasentropfen/-sprays,
- blutdrucksteigernde Medikamente
- trizyklischen Antidepressiva (Amitriptylin, Imipramin)
- Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI, zur Behandlung von Depressionen, z.B. Sertralin)

Allopurinol kann zu einer Verlängerung der Procarbazin-Wirkung führen.

Procarbazin ist ein sogenanntes „Prodrug“, das heißt es muss erst in seine wirksame Form umgewandelt werden. An diesem Prozess sind CYP450 Isoenzyme, vorrangig CYP3A4, beteiligt. Interaktionsstudien mit CYP3A4-Inhibitoren (wie Ketoconazol) oder CYP3A-Induktoren (wie Rifampicin) wurden nicht durchgeführt. Bei deren Anwendung in Kombination mit Natulan 50 mg ist daher Vorsicht geboten.

Einnahme von Natulan 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Procarbazin und Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Tyramin kann zu Blutdruckkrisen führen. Daher müssen Käse, Streichkäse, Joghurt, methylxanthin-haltige Getränke (Kaffee, schwarzer Tee, Cola), alkoholische Getränke (Bier, Wein, Wermut, Sherry, Portwein), Schokolade, Hartwurst (Salami), Fleisch, Leber, Hefe oder Hefe-Extrakte, Saubohnen, Fava Bohnen, überreife Früchte, Avocado, Bananen, Feigen, Hering, geräuchertes oder mariniertes Fleisch oder Fisch, sowie nicht mehr frisches Fleisch oder Fisch vermieden werden.

Alkohol und alkoholhaltige Getränke können zusammen mit Procarbazin zu einer Reaktion mit anfallsartig auftretenden Hitzezuständen mit Hautrötung vor allem des Gesichts (Flush-Symptomatik), mit Steigerung der Herzfrequenz, Schweißausbruch, Blutdruckabfall, Kopfschmerzen und Atemnot (Antabus-Syndrom) führen. Daher sollte während der Therapie auf den Konsum von Alkohol vollständig verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Procarbazin besitzt erbgutschädigende Eigenschaften und sollte deshalb während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bei zwingender Notwendigkeit (vitale Indikation) zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Frauen dürfen während der Behandlung mit Procarbazin nicht schwanger werden.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Natulan 50 mg darf nicht gestillt werden. Ist aus therapeutischen Gründen eine Anwendung von Natulan 50 mg in der Stillzeit notwendig, so muss abgestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Männliche und weibliche Patienten müssen vor Beginn der Behandlung mit Natulan 50 mg über das Risiko einer dauerhaften Unfruchtbarkeit (Sterilität) aufgeklärt werden. Bei männlichen und

weiblichen Patienten im geschlechtsreifen Alter sind während und bis mindestens 6 Monate nach Beendigung der Therapie empfängnisverhütende Maßnahmen vorzunehmen. Procarbazin wirkt toxisch auf die Geschlechtsorgane (Gonadenfunktion). Die Kombinationschemotherapie mit Procarbazin und anderen Alkylantien führte bei 90 % der männlichen Patienten zu irreversiblen Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie) und bei 50 % der weiblichen Patienten zu einer bleibenden Beendigung der Eierstockfunktion (Ovarialfunktion). Bei Frauen, die nach Kombinationschemotherapie mit Procarbazin eine normale Ovarialfunktion wiedererlangten, wurde bislang keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder eine Zunahme der Zahl von Fehlgeburten oder Fehlbildungen beschrieben. Männern, die mit Procarbazin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität nach Therapie mit Procarbazin über eine Sperma-Konservierung beraten zu lassen. Bei Frauen muss während der Behandlung mit Procarbazin der Eintritt einer Schwangerschaft vermieden werden. Sie sollten daher auf anerkannte Methoden zur Empfängnisverhütung hingewiesen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch das Auslösen von Übelkeit und Erbrechen kann Procarbazin indirekt die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

3. Wie ist Natulan 50 mg einzunehmen?

Grundsätzlich sollte Procarbazin nur von Ärzten mit ausreichender internistisch-onkologischer oder hämatologischer Erfahrung anhand eines für Ihre Erkrankung geeigneten Chemotherapieprotokolls verordnet werden. Dies gilt besonders bei der Anwendung bei Kindern.

Die empfohlene Dosis ist:

Behandlung des Hodgkin-Lymphoms

Procarbazin wird für Kinder und Erwachsene grundsätzlich peroral in einer täglichen Dosis von 100 mg/m² Körperoberfläche für 7 bis 14 Tage in Kombination mit anderen tumorhemmenden Arzneimitteln verabreicht.

Behandlung anaplastischer oligodendroglialer Tumore

Procarbazin wird bei Erwachsenen in der Regel in einer täglichen Dosis von 60 mg/m² Körperoberfläche für 14 Tage als Bestandteil des PCV-Schemas (Kombinationschemotherapie mit Procarbazin, Lomustin und Vincristin) peroral verabreicht.

Dabei wird die Dosierung und Dauer der Behandlung u. a. an folgende Punkte angepasst:

- das verwendete Chemotherapieprotokoll,
- den aktuellen Funktionszustand des Knochenmarks (Verlaufs kontrolle von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im peripheren Blut),
- die Knochenmarksreserve (gesamte chemotherapeutische Vorbehandlung, vorangegangene Strahlentherapie) und
- die zu erwartende Wirkung auf die Blutbildung (myelosuppressiven Wirkung) im Rahmen der Kombinationschemotherapie mit anderen tumorhemmenden Arzneimitteln (Zytostatika).

Ihr Arzt wird Sie über die Therapiedauer informieren. Die Dauer der Anwendung hängt vom verwendeten Chemotherapieprotokoll ab und davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Natulan 50 mg kann zu den Mahlzeiten oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Kapseln sind geschlossen und unzerkaut einzunehmen, da die darin enthaltene Substanz einen stark bitteren Geschmack hat. Bei schweren Schluckbeschwerden kann der Inhalt der Kapsel mit Zuckersirup oder Haferschleim vermischt werden.

Hinweis:

Während der Therapie mit Procarbazin ist eine sorgfältige ärztliche Betreuung erforderlich. Die erste Behandlungsphase sollte möglichst in einer Klinik mit Erfahrung in der onkologischen Behandlung erfolgen. Evtl. auftretende Nebenwirkungen sind dem Arzt unverzüglich mitzuteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Natulan 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Procarbazin kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Knochenmarkreserve zu einer schweren Funktionseinschränkung und Beeinträchtigung des Knochenmarkes führen. In diesem Fall können je nach Ausprägung der Symptome entsprechende unterstützende Behandlungsmaßnahmen auf einer internistisch-onkologischen Intensivstation notwendig sein, wie z.B. antibiotische Behandlung und Blutplättchenersatz.

Die folgenden Ereignisse sind mit einer Überdosierung von Procarbazin berichtet worden: Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blutdruckabfall, Herzrasen, Zittern, Halluzinationen, Depressionen, Krämpfe.

Eine regelmäßige Überwachung des Blutbildes und der Leberfunktion sollte während Erholung und für mindestens 2 Wochen danach durchgeführt werden. Eine Infektionsprophylaxe sollte in Betracht gezogen werden. Darüber hinaus ist die Fortsetzung der spezifischen Behandlung von den Blutwerten abhängig zu machen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Natulan 50 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Natulan 50 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, sollten Sie die Einnahme von Natulan 50 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, ohne Zusatzeinnahme fortführen. 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 die Einnahme von Natulan 50 mg abbrechen
Procarbazin verursacht häufig Übelkeit und Erbrechen. Auch wenn Sie beginnen sich schlecht zu fühlen, sollten Sie die Einnahme von Natulan 50 mg auf keinen Fall selbst absetzen. Informieren Sie in diesem Fall unbedingt Ihren Arzt. Er wird Ihnen durch geeignete Maßnahmen helfen, die unerwünschten Begleiterscheinungen der Therapie erträglicher zu machen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie kurz nach der Einnahme von Natulan 50 mg erbrochen haben. Er wird dann entscheiden, ob Sie eine zusätzliche Einnahme durchführen oder bis zur nächsten regulären Dosis warten sollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Procarbazin.

Natulan 50 mg ist ein Arzneimittel, das Krebszellen abtöten kann, aber dabei auch normale Zellen angreift. Aus diesem Grund kann eine Reihe von Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen Natulan 50 mg nur dann verschreiben, wenn er davon überzeugt ist, dass Ihre Krebserkrankung ein höheres Risiko darstellt als die möglichen Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um eventuelle Nebenwirkungen zu behandeln, soweit dies möglich ist.

Falls eine der folgenden, ernstesten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen, Anzeichen dafür sind: Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen.

Blutungen oder Blutergüsse, ohne dass Sie sich gestoßen haben. Dies kann darauf hindeuten, dass die Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie) zu niedrig ist.

Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung an der Zunge oder im Mund (Erythema multiforme). Dies könnte ein Anzeichen für verschiedene schwerwiegende allergische Arzneimittelreaktion der Haut sein (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen und geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen.

Beschwerden beim Einatmen

Ein niedriger Wert der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) – Ihr Arzt wird diesen Wert während der Behandlung regelmäßig überprüfen. Hier werden keine Symptome auftreten, aber Sie sind anfälliger für Infektionen.

Anzeichen einer Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Plötzlich auftretendes Fieber. Dies kann auf eine Infektion oder eine stark reduzierte Zahl an weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie) hindeuten.

Gelbfärbung der Augen oder Haut (Ikterus). Dies kann auf eine Leberschädigung hinweisen.

Krampfanfall

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

Funktionsstörung des Knochenmarks mit verminderter Bildung der Blutzellen und anschließender starker Reduzierung aller Blutzellen (Knochenmarkinsuffizienz), reduzierte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), reduzierte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrozytopenie bzw. Leukozytopenie), Übelkeit (Nausea), Erbrechen*

Dauerhafte Nebenwirkungen: Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie, 90 %), Beendigung der Eierstockfunktion (Ovarialfunktion, 50 %)

* Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit lassen häufig im weiteren Therapieverlauf nach.

Häufig: betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten

Verschlechterung der Grunderkrankung durch eine Infektion (inkurrente Infektion), Gürtelrose (Herpes zoster), Reduzierung der Blutplättchen und dadurch verursachte Blutungsneigung (Thrombozytopenie), starke Reduzierung aller Blutzellen (Panzytopenie), allergische Reaktionen mit knotig-fleckigem Hautausschlag (makulopapilläsem Exanthem), Anstieg bestimmter weißer Blutzellen (Hypereosinophilie), Fieber, Hautrötung, Nesselausschlag (Urtikaria), Nervenschädigung (Neuropathie), Missempfindung der Haut an den Extremitäten (Kribbeln oder Taubheit, Parästhesie), Schläfrigkeit, Verwirrtheit, interstitielle Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)**, Appetitlosigkeit (Anorexie), Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Leberfunktionsstörungen, Haarausfall (Alopezie)

** Pulmonale Veränderungen im Sinne einer interstitiellen Pneumonie zwingen zum unmittelbaren Abbruch einer Procarbazin-Behandlung. Neben radiologischer Diagnostik kann im therapiefreien Intervall die Behandlung mit Steroiden erforderlich sein.

Selten: betrifft mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Blutvergiftung (Sepsis), vorübergehende starke Schwellung des Unterhautgewebes, meist der Lippen oder Augenlider (Angioödem), Kopfschmerzen, Depression, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Ikterus)

Sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Blutarmut durch den Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), potentiell lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion des Immunsystems (anaphylaktischer Schock), Ruhelosigkeit, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), psychische Störung (Psychose), Krampfanfälle, Bindegewebsartige Vernarbung des Lungengewebes (Lungenfibrose), Bauchschmerzen, schwerwiegende allergische Arzneimittelnebenwirkung, die mit einer fortschreitenden Blasenbildung und nachfolgenden Hautablösung einhergeht (toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), schwerwiegende allergische Arzneimittelreaktion der Haut (Erythema exsudativum multiforme/ Stevens-Johnson-Syndrom), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Absterben von Knorpel- und Knochengewebe (Nekrose)

Nicht bekannt: Anzahl der betroffenen Personen nicht bekannt

Augenzucken (Nystagmus), Schwindel, Sehstörungen, Blutung an der Netzhaut (retinale Hämorrhagien), Schwellung an der Einmündung des Sehnervs in die Netzhaut (Papillenödem), kurzzeitige Bewusstlosigkeit/ Ohnmacht (Synkope), Herzrasen/beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), anormale Flüssigkeitsansammlung zwischen Lungenfell und Brust- bzw. Rippenfell (Pleuraerguss).

Bei Patienten mit Hodgkin Erkrankung wurden bösartige Zweitumoren (z.B. akute myeloische Leukämie (AML), myelodysplastisches Syndrom, maligne Myelosklerose, Lungenkarzinom) nach einer Verzögerung von 3 – 5 Jahren beobachtet, wenn sie mit Procarbazin in Kombination mit anderen Chemotherapeutika, mit oder ohne Strahlentherapie, behandelt worden waren. In klinischen Studien und Fallanalysen wurden folgende Risiken beobachtet, nach einer solchen Kombinationschemotherapie an einem bösartigen Zweitumor zu erkranken: Leukämien 0,5 – 15,5 %, myelodysplastisches Syndrom 0,9 – 23 %, Non-Hodgkin Lymphom 1,5 %. Das Risiko, an einem bösartigen Zweitumor der Lunge zu erkranken, scheint dabei durch das Rauchen um ein Vielfaches erhöht zu werden.

Patienten, die in einer klinischen Studie in Kombination mit Lomustin und Vincristin (PCV-Schema) und mit Bestrahlung behandelt wurden, erlitten häufiger akute Nebenwirkungen. Die häufigsten und schwerwiegendsten davon waren folgende: temporäre oder dauerhafte Schädigung der Knochenmarksfunktion, die zu einer verminderten Bildung von Blutzellen führt (Myelosuppression), kognitive oder Wesensveränderungen, Nervenschädigungen (periphere oder autonome Neuropathien), Übelkeit, Leberfunktionsstörungen und allergischer Ausschlag. Zwei frühzeitige Todesfälle traten aufgrund einer durch das PVC-Schema verursachten stark reduzierten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) auf.

Unter der Behandlung mit Procarbazin wurden Fälle von verringertem Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie, Häufigkeit nicht bekannt) berichtet. Patienten mit Hypokalzämie sind unter besondere Beobachtung zu stellen.

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 Natulan 50 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Natulan 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Procarbazin
1 Hartkapsel enthält 58,3 mg Procarbazinhydrochlorid (entsprechend 50mg Procarbazin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Natulan 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Natulan 50 mg sind gelblich-beige Hartkapseln in einer braunen Glasflasche mit Schraubdeckel oder in Blisterpackungen.

Natulan 50 mg ist in Packungen mit 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH*, Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich (*kurz: "Pharma Gerke GmbH")

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2018