

Patienteninformation

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Natulan®

Was ist Natulan und wann wird es angewendet?

Natulan enthält als Wirkstoff Procarbazin. Dieser greift in den Zellteilungszyklus ein und hemmt das Wachstum verschiedener entarteter Zellen.

Natulan wird in Kombination mit anderen Tumor-Arzneimitteln bei Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphomen (Tumoren des Lymphgewebes) angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Natulan darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Natulan nicht angewendet werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procarbazin oder einem der sonstigen Bestandteile von Natulan sind,
- bei Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit Verminderung der weissen Blutkörperchen und Blutplättchen, welche nicht auf den Tumor zurückzuführen ist,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion.

Wann ist bei der Einnahme von Natulan Vorsicht geboten?

Natulan wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen/deren Anweisungen sollten strikte befolgt werden. Er/sie wird regelmässig Blut, Nieren- und Leberfunktion kontrollieren.

Wenn Sie bereits unter Leber- oder Nierenproblemen leiden, bei Patienten mit einem Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom) sowie wie bei Patienten, welche an Epilepsie, Herzkreislauferkrankungen oder Erkrankungen der Gefässe im Hirn leiden, wird mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden.

Natulan hat eine starke Hemmwirkung auf die Blutbildung im Knochenmark und führt zur Abnahme der Blutplättchen und der weissen und roten Blutzellen. Als Folge können vermehrt Infektionen und Blutungskomplikationen auftreten. Sie sollten sich unverzüglich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin melden, wenn es zu Blutungen und/oder blutunterlaufenen Stellen an Ihrem Körper kommt oder wenn Fieber oder andere Zeichen einer Infektion auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung folgende Symptome oder Beschwerden auftreten, da die Behandlung mit Natulan unterbrochen werden sollte:

- Blutungen und/oder blutunterlaufenen Stellen an Ihrem Körper,
-



- Fieber oder andere Zeichen einer Infektion,
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Rötung, Hautausschlag, Juckreiz),
- Gefühl von Kribbeln, Kitzeln, Stechen oder Brennen in der Haut (sog. Parästhesien), Erkrankungen der Nerven (Neuropathien) oder Verwirrtheit,
- Durchfall, Erbrechen, Entzündungen im Mund oder in der Mundschleimhaut,
- Veränderungen beim Atmen.

Vor der Behandlung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin mit Ihnen die Auswirkungen von Natulan auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit besprechen,

Männer, die mit Natulan behandelt werden, sollten während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen. Wegen der Gefahr einer definitiven Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit Natulan wird der Arzt bzw. die Ärztin auf die Möglichkeit einer Spermakonservierung vor Behandlungsbeginn aufmerksam machen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor dem Beginn der Behandlung mit Natulan, wenn Sie eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erhalten haben oder eine solche Impfung bei Ihnen geplant ist. Durch die Behandlung mit Natulan könnten die Impfungen nicht richtig wirken oder es besteht die Möglichkeit einer Infektion mit dem Lebendimpfstoff.

Wechselwirkungen mit Genussmitteln, Nahrungsmitteln und anderen Arzneimitteln:

Alkohol kann zu einer Reaktion mit anfallsartig auftretenden Hitzewallungen, Schweissausbruch, Hautrötung, vor allem des Gesichts, Herzklopfen, Blutdruckabfall, Kopfschmerzen und Atemnot führen.

Während der Behandlung mit Natulan sind deshalb alkoholische Getränke zu vermeiden. Die gleichzeitige Einnahme von Natulan und Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Tyramin (Abbauprodukt einer Aminosäure), kann zu Bluthochdruckkrisen führen. Daher müssen Käse, Streichkäse, Joghurt, Bier, Rotwein, Wermut, Sherry, Portwein, Hartwurst (Salami), Leber, Hefe oder Hefe-Extrakte, Bohnen, überreife Früchte, Avocado, Bananen, Feigen, Hering, geräuchertes oder mariniertes Fleisch oder Fisch, vermieden werden.

Natulan kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken: Gewisse Arzneimittel gegen Asthma, abschwellende Nasentropfen/-sprays, blutdrucksteigernde oder –senkende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Erkrankungen, Phenobarbital zu Behandlung von Epilepsie, Arzneimittel gegen allergische Erkrankungen, oral einzunehmende Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, Insulin.

Die Wirkung von Natulan kann durch Allopurinol zur Behandlung von Gicht und hoher Harnsäurespiegel im Blut verlängert werden.

Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er/sie wird entscheiden, welche Sie zusammen mit Natulan weiterhin anwenden können.

Da es unter Natulan zu unerwünschten Wirkungen wie Schläfrigkeit, Übelkeit oder Erbrechen kommen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder



äusserlich anwenden!

Darf Natulan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Natulan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Behandlung zu Geburtsfehlern (wie z.B. Missbildungen beim Neugeborenen, Fehlgeburten, Frühgeburten sowie untergewichtige Neugeborene) führen könnte. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung mit Natulan nicht schwanger werden, und müssen wirksame Massnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Tritt während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft ein, so ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Während der Behandlung mit Natulan darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Natulan?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis für jeden Patienten bzw. jede Patientin individuell festlegen. Sie hängt von der Körperoberfläche, vom Blutbild und davon ab, welche anderen Tumor-Arzneimittel eingesetzt werden. Die verordnete Dosis wird jeweils einmal täglich während 5 bis 14 Tagen eingenommen, dann erfolgt eine Pause bis zum nächsten Einnahmezyklus, deren Länge der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt. Bei schlechter Verträglichkeit wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung ev. für eine bestimmte Zeit unterbrechen.

Einnahme mit/unabhängig von Mahlzeit.

Nehmen Sie die Kapseln mit Wasser ganz ein ohne sie zu kauen oder zu lutschen. Die Kapseln sollen auch nicht geöffnet werden. Bei der Handhabung sollen möglichst Einmalhandschuhe verwendet werden respektive unmittelbar nach dem Kontakt mit den Kapseln sollten die Hände gewaschen werden. Achten sie darauf, dass Sie das in den Kapseln enthaltene Pulver (z.B. bei einer Beschädigung einer Kapsel) nicht einatmen und dass dieses nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser. Beschädigte Kapseln dürfen nicht eingenommen werden und sollten dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden. Wird Pulver aus der Kapsel verschüttet, soll dieses mit einem feuchten Wegwerf-Tuch aufgenommen und in einem verschlossenen Behältnis dem Arzt oder Apotheker, bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Natulan sollte bei älteren Patienten, Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen mit Vorsicht angewendet werden. Während der Behandlung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie besonders engmaschig kontrollieren.

Falls Sie an einem Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom), Epilepsie, Herz-Kreislauf-erkrankungen oder Erkrankungen der Hirngefässe leiden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie besonders engmaschig kontrollieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Natulan haben?



Sehr häufig: Ungünstiger Einfluss auf Blutkörperchenerzeugung im Knochenmark, z.B. Blutarmut, Verminderung der roten und weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen mit einer Tendenz für Blutungen, Haarausfall.

Häufig: Infektionen, Verminderung einer gewissen Art von weissen Blutkörperchen (Granulozytopenie, Neutropenie), Bluterkrankungen und schädigende Wirkungen auf das Blut, Atembeschwerden, Atemnot, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (knotig-fleckiger Hautausschlag), schädigende Wirkungen auf das Nervensystem, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Fieber, Magen-Darm Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen), Entzündungen im Magen-Darm-Trakt, Schleimhautentzündungen, Schmerzen, Verschlechterung der Grunderkrankung durch eine Infektion.

Gelegentlich: Blutvergiftung, Gürtelrose, Atemwegsinfektionen, Schädigungen der Lunge, Lungenerkrankungen, verminderte Neubildung von Blutkörperchen (Knochenmark-Depression), Mangel an weissen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (sog. febrile Neutropenie), Überempfindlichkeitsreaktionen, Schädigung der Haut, Hautausschlag, verminderter Appetit, Beschwerden an den Nerven der Hände und Füße, die sich auf die Arme und Beine erstrecken können (periphere Neuropathie), Ameisenlaufen und Gefühllosigkeit in den Gliedmassen, Beeinträchtigung der Sinne, Schädigung von Herz und Gefässen, Herzerkrankung, Verschluss von Gefässen durch Blutgerinnsel (Thrombose), Entzündung der Mundschleimhaut, Verstopfung, Appetitlosigkeit, schädigende Wirkung auf die Leber, Erhöhung der Leberenzyme (Gammaglutamyltransferase, Transaminasen), Kieferschmerzen, Störungen der Nieren und des Genitalsystems, Müdigkeit.

Selten: starke Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen (Panzytopenie), Verminderung einer gewissen Art von weissen Blutkörperchen (Lymphopenie), erhöhte Zuckerwerte im Blut, Zuckerkrankheit (Diabetes), Anreicherungen von Eisen in Organen (Hämosiderose), Kopfschmerzen, Depression, Erkrankung der Nerven, die unfreiwillige Körperfunktionen kontrollieren, dies kann den Blutdruck, die Temperaturkontrolle, die Verdauung, die Blasenfunktion und sogar sexuelle Funktion beeinflussen (Autonome Neuropathie), Anschwellen des Gesichts und akut auftretende Schwellung und Ansammlung von Flüssigkeit in der Haut und Schleimhaut z.B. Hals oder Zunge (Angioödem), Durchfall, Schleimhautentzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis), Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen (Lebernekrose, Fettleber), Bindehautentzündung (rote Augen oder Rötung des inneren Augenlids), Blasenentzündung, Atemstillstand, Lungenembolie, entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis), Schockzustand aufgrund einer Infektion (septischer Schock), schädigende Wirkung aufs Ohr (Ototoxizität), Herzschwäche aufgrund Herzkreislauferkrankungen, Herzinfarkt, tiefer Blutdruck, Blutung, wiederkehrende Störungen der Durchblutung (Verkrampfung der Blutgefässe) in den Fingern und Zehen, welche in der Regel als Reaktion auf Stress oder Kälteexposition auftreten (sog. Raynaud-Syndrom), Nesselsucht, arzneimittelbedingter Ausschlag, Muskelschmerzen, Zellveränderungen in Knorpel und Knochen, Nierenversagen, Schädigung der Niere, Erhöhung der Kreatininwerte im Blut (Hinweis auf eine Nierenfunktionsstörung).

Sehr selten: Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus-Candidiasis), erworbenes Immunschwäche-Syndrom, Infektionen der Lunge durch ungewöhnliche Mikroorganismen (atypische Lungenentzündung), Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Störung im Blut mit Symptomen wie Fieber,



vergrösserte Leber und/oder Milz, sowie Veränderungen der Blutkörperchen (hämophagozytische Histiozytose), Erhöhung einer gewissen Art von weissen Blutkörperchen (Eosinophilie), Stoffwechselstörungen nach Einleitung der Krebstherapie (Tumorlyse-Syndrom), allergischer Schock, Akne, Juckreiz, schwere Hautreaktion, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, psychotische Störungen, Persönlichkeitsstörung, Veränderung in Stimmung und Antrieb (affektive Störung), Krampfanfälle, Blutung aufgrund eines Verschlusses oder Reissens eines Blutgefässes im Gehirn (zerebrovaskuläres Ereignis), fortschreitende mehrfache Schädigungen oder Entzündungen im Gehirn aufgrund einer viralen Infektion (progressive multifokale Leukoenzephalopathie PML), Ohnmacht, Erkrankung, Schädigung oder Fehlfunktion des Gehirns (Enzephalopathie), Veränderungen des Herzrhythmus (Sinusarrhythmie), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), Venenentzündung (Phlebitis), Gelbsucht, Umwandlungen des Bindegewebes der Lungen (Lungenfibrose, interstitielle Lungenerkrankung), Atemnot, Lungenentzündung durch Einatmen von Bakterien oder toxischen Substanzen aus der Nahrung oder dem Mageninhalt (Aspirationspneumonie), Magenblutung, Entzündung einer oder mehrerer Wirbelkörper (Spondylitis), geschwächte, brüchige Knochen (Osteoporose), plötzlicher Herzstillstand aufgrund elektrischer Störungen im Herz (plötzlicher Herztod).

Unbekannt: sekundäre bösartige Tumore, akute myeloische Leukämie (AML), Erkrankungen des Knochenmarks, die mit einer Störung der Blutbildung einhergehen (myelodysplastisches Syndrom, Myelosklerose), bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems (Non-Hodgkin-Lymphom), Lungenkrebs 3 bis 5 Jahre nach Ende der Behandlung, Fehlen von Spermien im Ejakulat (Azoospermie), Erlöschen der Funktion der Eierstöcke, Sterilität.

Einzelfälle: Leukämie, Flüssigkeitsmangel im Körper, niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), Probleme beim Einschlafen oder Durchschlafen, Schwindel, Geschmacksstörungen (Dysgeusie), unwillkürliche Muskelkontraktionen (Zittern), Atmungsschwierigkeiten (Dyspnoe), Oberbauchschmerzen, schwere toxische Arzneimittelreaktion der Haut (toxische epidermale Nekrolyse, toxischer Hautausschlag), Rückenschmerzen, Unbehagen (Malaise), abnormales Empfinden, Fortschreiten der Erkrankung, fehlende Wirkung, Gewichtsverlust.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

Häufig: Störungen des Nervensystems

Gelegentlich: abnormale Werte von Kalzium und Magnesium im Blut, Entzündungen des Dickdarms, die zu Blutungen aus dem After führen können, Durchfall, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe (Colitis), Muskelzuckungen (Konvulsion), Blasenentzündung, roter Urin mit brennendem Gefühl beim Wasserlösen (hämorrhagische Zystitis), Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreoidismus), Windpocken, Lungenentzündung, schmerzhafte Eiteransammlung (Abszess), Blutinfektionen (Pneumokokken Bakteriämie), Entzündungen im Magen-Darm-Trakt (Gastroenteritis).

Selten: Eiteransammlung im Bauchraum (Subdiaphragma Abzess), Entzündung im Hirn (tuberkulöse Meningitis), Blutvergiftung (bakterielle Sepsis), Hepatitis B, abnormales Verhalten, Verwirrheitszustand, körperliche und/oder geistige Schwäche und Kraftlosigkeit (Asthenie), Blutarmut (Autoimmunhämolytische Anämie), Autoimmunkrankheit der Schilddrüse (Basedowsche Krankheit), Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe), Atemstillstand, Hautausschlag oder Hautirritation (allergische Dermatitis), Rötung der Haut im



Gesicht und Halsbereich (Flush), Bluterbrechen (Hämatemesis), Schwäche in einer Seite des Körpers (Hemiparese) oder in einem Arm oder Bein (Monoparese), Müdigkeit oder fehlende Energie (Lethargie), Fehlen von Reflexen (Areflexia), Versagen der Leberfunktion, erhöhte Natriumwerte im Blut (Hypernatriämie), abnormale Augenbewegungen, Notwendigkeit einer Bluttransfusion, Sehstörungen.

Unbekannt: Vermehrung von weissen Blutkörperchen (akute myeloische Leukämie**, Leukämie**), Erkrankungen des Knochenmarks, die mit einer Störung der Bildung von Blutzellen verbunden ist (Myelodysplastische Syndrom**), neue bösartige Tumore**, erniedrigte Spermienbildung (Azoospermie**).

**Späte Toxizität umfasst sekundäre bösartige Erkrankungen und gewisse Organtoxizitäten. Die Zahl der Patienten, die an später Toxizität leiden, kann sich im Laufe der Zeit erhöhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Natulan soll in der Originalpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Kapseln unbedingt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Natulan enthalten?

Wirkstoff:

1 Kapsel enthält 50 mg Procarbazin als Procarbazinhydrochlorid.

Hilfsstoffe:

Mannitol, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, gelbes Eisenoxid (E 172),

Zulassungsnummer

58'474 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Natulan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen mit 50 Hartkapseln zu 50 mg in Blistern.

ZulassungsinhaberIn



CD Pharma (Suisse) SA, Bissone

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

