Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysodren 500 mg Tabletten
mitotan

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.

Führen Sie die Lysodren-Patientenkarte, die Sie am Ende dieser Packungsbeilage finden, immer bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Lysodren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysodren beachten?
3. Wie ist Lysodren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysodren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysodren und wofür wird es angewendet?

Lysodren ist ein antitumorales Medikament.

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen, nicht operablen, metastasierenden oder rezidivierenden Nebennierenkarzinoms verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysodren beachten?

Lysodren darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mitotan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen. Wenn Sie Lysodren nehmen, dürfen Sie nicht stillen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Spironolacton enthalten (siehe „Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysodren einnehmen.
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
- wenn Sie eine Verletzung (Schock, schweres Trauma), eine Infektion oder eine Erkrankung haben, während Sie Lysodren nehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der möglicherweise entscheiden wird, die Behandlung vorübergehend abzubrechen.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Lysodren folgende Anzeichen oder Symptome für Leberprobleme aufweisen: Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Unbehagen in der rechten oberen Magengegend. Ihr Arzt wird zur Überprüfung der Leberfunktion vor und

während der Behandlung mit Lysodren, und wenn klinisch angezeigt, Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eines der unten genannten Arzneimitteln verwenden (siehe „Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gynäkologische Probleme wie Blutungen und/oder Beckenschmerzen haben.

Die Handhabung dieses Arzneimittels darf nicht durch andere Personen als den Patienten und seine Pflegepersonen und insbesondere nicht durch schwangere Frauen erfolgen. Pflegende müssen bei der Handhabung der Tabletten Einmalhandschuhe verwenden.

Möglicherweise verordnet Ihnen der Arzt eine Hormonbehandlung (Steroide) für die Dauer der Behandlung mit Lysodren.

Führen Sie die Lysodren-Patientenkarte, die Sie am Ende dieser Packungsbeilage finden, immer bei sich.

Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Lysodren nicht mit Arzneimitteln verwenden, die Spironolacton enthalten, das häufig als Diuretikum für die Behandlung von Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verwendet wird.

Lysodren kann die Wirkung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Warfarin oder andere Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel), die verwendet werden, um Blutgerinnsel zu verhindern. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antikoagulans angepasst werden.
- Antiepileptika
- Rifabutin oder Rifampicin, verwendet zur Behandlung von Tuberkulose
- Griseofulvin, verwendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Sunitinib, Etoposid – zur Krebsbehandlung

Einnahme von Lysodren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lysodren sollte vorzugsweise zu Mahlzeiten eingenommen werden, die fettreiche Lebensmittel enthalten, wie Milch, Schokolade, Öl.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Lysodren kann den Fetus schädigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Lysodren und auch nach dem Absetzen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Während der Behandlung mit Lysodren und auch nach dem Absetzen dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lysodren hat großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3. Wie ist Lysodren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosis und Schema
Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene liegt bei 2 bis 3 g (4 bis 6 Tabletten) pro Tag.
Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Behandlung mit einer höheren Dosis beginnt, zum Beispiel mit 4 bis 6 g (8 bis 12 Tabletten).

Um die beste Dosis für Sie herauszufinden, wird Ihr Arzt regelmäßig den Lysodrenspiegel in Ihrem Blut überprüfen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bemerken, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Lysodren vorübergehend abzusetzen oder die Dosis zu senken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die anfängliche Tagesdosis Lysodren beträgt 1,5 bis 3,5 g/m² Körperoberfläche (dies wird von Ihrem Arzt entsprechend dem Gewicht und der Größe des Kindes berechnet). Die Erfahrung bei Patienten dieser Altersgruppe ist sehr begrenzt.

Art der Anwendung
Sie sollten die Tabletten zu Mahlzeiten, die fettreiche Lebensmittel enthalten, mit einem Glas Wasser schlucken. Die tägliche Gesamtdosis kann in zwei oder drei Dosen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysodren eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge Lysodren eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat.

Wenn Sie die Einnahme von Lysodren vergessen haben
Wenn Sie versehentlich eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:
- Nebenniereninsuffizienz: Erschöpfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Verwirrung
- Anämie: Hautblässe, Muskelschwäche, Gefühl der Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl insbesondere beim Aufstehen
- Leberschädigung: Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, Übelkeit, Diarrhöe, Erschöpfung, dunkler Urin
- Neurologische Störungen: Bewegungs- und Koordinationsstörungen, anormale Sinnesempfindungen wie Kribbeln, Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwindel

Diese Symptome können Komplikationen aufdecken, bei denen eine besondere Medikation erforderlich sein könnte.

Nebenwirkungen können in bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:
- sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen
- Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Diarrhöe, Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- anormale Sinnesempfindungen wie Kribbeln
- Bewegungs- und Koordinationsstörungen, Schwindel, Verwirrung
- Schläfrigkeit, Erschöpfung, Muskelschwäche (Ermüdung des Muskels bei Belastung)
- Entzündung (Schwellung, Hitzewallung, Schmerzen) der Schleimhäute, Hautausschlag
- Blutungsstörungen (verlängerte Blutungszeit)
- Anstieg des Cholesterins, der Triglyzeride (Fette) und der Leberenzyme (Blutuntersuchungen)
- Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Überentwicklung der Brust bei Männern
- Nebenniereninsuffizienz

Häufige Nebenwirkungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Störungen des peripheren Nervensystems: Sinnesstörungen, Muskelschwäche und Atrophie, Verringerung des Sehnenreflexes und vasomotorische Symptome wie Hitzewallungen, Schwitzen und Schlafstörungen)
- Beeinträchtigung geistiger Fähigkeiten (wie Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten)
- Bewegungsstörungen
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie, mit Symptomen wie Hautblässe und Müdigkeit), Abnahme der Blutplättchen (kann Sie für Blutergüsse und Blutungen anfälliger machen)
- Hepatitis (autoimmun) (kann zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen, dunklem Urin führen)
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination

Häufigkeit nicht bekannt
- Fieber
- allgemeine Schmerzen
- Hitzewallungen, hoher oder niedriger Blutdruck, Gefühl des Schwindels / Vertigo, bei plötzlichem Aufstehen
- erhöhte Speichelproduktion
- Augenstörungen: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsichtigkeit, Verzerrung von Bildern, Blendungsempfindlichkeit
- Pilzinfektion
- Leberschädigung (kann zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen, dunklem Urin führen)
- verringerte Harnsäurewerte in Blutuntersuchungen
- Blasenentzündung mit Blutungen
- Blut im Urin, Proteine im Urin
- Gleichgewichtsstörung
- Störung des Geschmackssinns
- Verdauungsstörungen
- Makrozysten in den Eierstöcken (mit Symptomen wie Beckenschmerzen, Blutungen)
- geringere Konzentration von Androstendion (Vorläufer von Sexualhormonen) in Bluttests bei Frauen
- geringere Konzentration von Testosteron (Sexualhormon) in Bluttests bei Frauen
- höhere Konzentration von sexualhormonbindendem Globulin (eines Proteins, das Sexualhormone bindet) in Bluttests
- geringere Konzentration von freiem Testosteron (Sexualhormon) in Bluttests bei Männern
- Hypogonadismus bei Männern (mit Symptomen wie Wachstum der Brustdrüse (Gynäkomastie), verminderter Sexualtrieb (Libidoverlust), eingeschränktem Erektionsvermögen (erektile Dysfunktion), Fruchtbarkeitsstörungen)
- allergische Reaktionen, Juckreiz

Bei Kindern und Jugendlichen wurden Schilddrüsenprobleme, neuropsychologische Störungen,

Wachstumsverzögerung und ein Fall von Enzephalopathie beobachtet. Darüber hinaus wurden einige Anzeichen hormoneller Veränderungen (wie Brustüberentwicklung bei Männern und vaginale Blutungen und/oder frühe Brustentwicklung bei Frauen) beobachtet.

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lysodren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Öffnen: 1 Jahr.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel zu entsorgen.

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 Lysodren enthält
- Der Wirkstoff ist: Mitotan. Jede Tablette enthält 500 mg Mitotan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol 3350, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lysodren aussieht und Inhalt der Packung
Die Lysodren-Tabletten sind weiß, bikonvex, rund und eingekerbt.
Lysodren ist in Kunststoffflaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

Hersteller
Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italien

oder

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78, avenue du Midi
63800 COURNON D’AUVERGNE

FRANKREICH

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.emea.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

✂---✂

LYSODREN - PATIENTENKARTE

Ich erhalte eine Behandlung mit Lysodren (Mitotan) **Bei mir besteht die Gefahr einer akuten Nebenniereninsuffizienz** **Im Notfall müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.**	**Der Name meines Arztes lautet:** **…………………………………………..** **Telefon: ……………………………….** **Informationen über das Arzneimittel erhalten Sie von:** ***HRA Pharma Rare Diseases*** ***Tel: + 33 1 40 33 93 14*** ***Medinfo-rd@hra-pharma.com***