

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lysodren 500 mg tabletten** mitotaan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

**Houd de Lysodren-patiëntenkaart onderaan deze bijsluiter altijd bij u.**

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Lysodren en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lysodren is een antitumoraal geneesmiddel.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van gevorderd, niet-operabel, metastatisch of recidief maligne tumoren van de bijnieren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven terwijl u Lysodren gebruikt.
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die spironolacton bevatten (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- wanneer u letsel (shock, ernstig trauma) hebt, een infectie hebt of ziek bent terwijl u Lysodren gebruikt. Neem in deze gevallen onmiddellijk contact op met uw arts, hij/zij kan besluiten de behandeling tijdelijk te staken.
- wanneer u leverproblemen hebt: informeer uw arts als u een van de volgende verschijnselen en symptomen van leverproblemen ontwikkelt tijdens de behandeling met Lysodren: jeuk, gele ogen of huid, donkere urine en pijn of ongemak rechtsboven in het maaggebied. Uw arts dient bloedonderzoeken uit te voeren om uw leverfunctie vóór en tijdens behandeling met Lysodren, en wanneer het klinisch wenselijk is, te controleren.
- wanneer u ernstige nierproblemen hebt.

- wanneer u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- wanneer u gynaecologische klachten hebt, zoals een bloeding en/of bekkenpijn.

Dit geneesmiddel mag niet in handen komen van andere personen dan de patiënt en zijn/haar verzorgers en met name niet van zwangere vrouwen. Verzorgers dienen wegwerphandschoenen te dragen bij hantering van de tabletten.

Uw arts kan u een hormonale behandeling (steroïden) voorschrijven terwijl u Lysodren gebruikt.

Houd de Lysodren-patiëntenkaart onderaan deze bijsluiter altijd bij u.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lysodren nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik Lysodren niet met geneesmiddelen die spironolacton bevatten, spironolacton wordt vaak gebruikt als diureticum bij hart-, lever- of nieraandoeningen.

Lysodren kan de werking van diverse geneesmiddelen verstoren. Daarom moet u uw arts vertellen of u geneesmiddelen met de volgende actieve bestanddelen gebruikt:

- warfarine of andere anticoagulantia (bloedverduunners) ter voorkoming van bloedklonters. Mogelijk moet de dosis van uw anticoagulans worden aangepast.
- anti-epileptica.
- rifabutine of rifampicine, gebruikt bij de behandeling van tuberculose.
- griseofulvine, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.
- Sunitinib, etoposide: voor het behandelen van kanker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Lysodren dient bij voorkeur te worden ingenomen tijdens een maaltijd met vetrijk voedsel zoals melk, chocolade of olie.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Lysodren kan schadelijk zijn voor de foetus. Meld het daarom altijd aan uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.

Als u een vruchtbare vrouw bent, gebruik dan een doeltreffende anticonceptie tijdens de behandeling met Lysodren en zelfs nadat u met de behandeling bent gestopt. Vraag uw arts om advies.

U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met Lysodren en zelfs na de behandeling. Vraag uw arts om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lysodren heeft grote invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Vraag uw arts om advies.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

### **Dosis en innameschema**

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen bedraagt 2 tot 3 g (4 tot 6 tabletten) per dag.

Uw arts kan de behandeling starten met een hogere dosis, bijvoorbeeld 4 tot 6 g (8 tot 12 tabletten).

Teneinde de optimale dosis te vinden voor u, zal uw arts regelmatig het niveau Lysodren in uw bloed controleren. Uw arts kan besluiten de behandeling met Lysodren tijdelijk te staken of de dosis te verlagen indien u bepaalde bijwerkingen ervaart.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dagelijkse startdosis van Lysodren bedraagt 1,5 tot 3,5 g/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak (dit wordt berekend door uw arts op basis van het gewicht en de lengte van het kind). Er is weinig ervaring met Patiënten in deze leeftijdscategorie.

#### **Wijze van toediening**

Neem de tabletten in met een glas water tijdens een maaltijd met vetrijk voedsel. U kunt de totale dagelijkse dosis verdelen over twee of drie innames.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Licht onmiddellijk uw arts in als u per ongeluk meer van Lysodren heeft ingenomen dan u zou mogen of als een kind er per ongeluk iets van heeft doorgeslikt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u per ongeluk een dosis vergeet, neem dan de volgende dosis volgens het schema. Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Licht onmiddellijk uw arts in** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Nierinsufficiëntie: moeheid, buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, verwardheid
- Anemie: bleke huid, vermoeide spieren, ademtekort, duizeligheid met name bij het opstaan
- Leverfunctiestoornis: geel worden van huid en ogen, jeuk, misselijkheid, diarree, moeheid, donker gekleurde urine.
- Neurologische aandoeningen: aandoeningen van het bewegingsapparaat en coördinatie, abnormale gevoelens zoals speld- en naaldprikken, geheugenverlies, concentratiestoornissen, spraakproblemen, duizeligheid

Deze symptomen kunnen duiden op complicaties waarvoor specifieke medicatie moet worden voorgeschreven.

Bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie optreden. Deze frequenties zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 mensen
- vaak: bij maximaal 1 op de 10 mensen
- niet bekend: frequentie kan niet worden ingeschat met de beschikbare gegevens

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

- overgeven, misselijkheid, diarree, buikpijn
- gebrek aan eetlust
- abnormale gevoelens zoals speld- en naaldprikken
- aandoeningen van het bewegingsapparaat en coördinatie, duizeligheid, verwardheid
- slaperigheid, moeheid, spierzwakte (vermoeide spieren tijdens krachtinspanning)
- slijmvliesontsteking (zwellings, warmte, pijn), huiduitslag
- bloedaandoeningen (verlengde bloedingstijd)
- verhoogd cholesterol, triglyceriden (vetten) en leverenzymen (in bloedtests)
- afname in witte bloedcellen

- borstvorming bij mannen
- nierinsufficiëntie

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- draaierigheid, hoofdpijn
- aandoeningen van het perifere zenuwstelsel: sensorische aandoeningen, spierzwakte en atrofie, afname van peesreflexen en vasomotorische symptomen zoals opvliegers, zweten en slaapstoornissen)
- geestelijke aftakeling (bijvoorbeeld geheugenverlies, moeite met concentreren)
- bewegingsstoornis
- afname in rode bloedcellen (anemie, met symptomen zoals een bleke huid en vermoeidheid), afname in bloedplaatjes (kan u vatbaarder maken voor blauwe plekken en bloedingen)
- auto-immune hepatitis (kan een gele huid en ogen veroorzaken, donker gekleurde urine)
- moeite met spiercoördinatie

### **Frequentie niet bekend**

- koorts
- algemene pijn
- blozen, hoge of lage bloeddruk, draaiurig/duizelig gevoel bij plotseling opstaan
- verhoogde speekselproductie
- oogaandoeningen: verslechtering gezichtsvermogen, wazig zien, dubbel zien, verstoord beeld, klachten over verblindings
- schimmelinfectie
- leverfunctiestoornis (kan een gele huid en ogen veroorzaken, donker gekleurde urine)
- verlaagd urinezuur in bloedtests
- blaasontsteking met bloedingen
- aanwezigheid van bloed in de urine, aanwezigheid van proteïne in de urine
- evenwichtsstoornissen
- verstoring van de smaakzin
- verstoorte spijsvertering
- ovarium-macrocysten (met symptomen als bekkenpijn, bloeding)
- verminderd gehalte aan androsteendion (voorloper van geslachtshormonen) in bloedonderzoek bij vrouwen
- verminderd gehalte aan testosteron (geslachtshormoon) in bloedonderzoek bij vrouwen
- verhoogd gehalte aan het geslachtshormoonbindende globuline (een eiwit dat geslachtshormonen bindt) in bloedonderzoek
- verminderd gehalte aan vrij testosteron (geslachtshormoon) in bloedonderzoek bij mannen
- ziekte waarbij de teelballen te weinig van het mannelijke geslachtshormoon testosteron maken (hypogonadisme) bij mannen. Teken hiervan zijn bijvoorbeeld overmatige ontwikkeling van de borsten, minder zin in seks hebben, erectiestoornissen en vruchtbaarheidsstoornissen
- allergische reacties, jeuk.

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn schildklierproblemen, neuropsychologische retardatie, groeiachterstand en 1 geval van encefalopathie waargenomen. Daarnaast zijn er tekenen van hormonale veranderingen (zoals overontwikkeling van de borsten bij mannen en vaginale bloedingen en/of vroege borstontwikkeling bij vrouwen) waargenomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

***Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Na opening: 1 jaar***

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of de fles na EXP.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytotoxische geneesmiddelen.

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

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is mitotaan. Elk tablet bevat 500 mg mitotaan.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), macrogol 3350 en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

**Hoe ziet Lysodren eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lysodren zijn witte, dubbelconvexe, ronde tabletten met breukgleuf.

Lysodren is verkrijgbaar in plastic flessen met 100 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

HRA Pharma Rare Diseases  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Frankrijk

**Fabrikant**

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

Of

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78, avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.