

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lysodren® 500 mg tabletter

mitotan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden

De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Hav altid det patientkort, der findes til sidst i denne indlægsseddel, på Dem.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lysodren
3. Sådan skal De tage Lysodren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lysodren er et antitumormiddel, som indeholder det aktive stof mitotan.

Dette lægemiddel anvendes til behandling af symptomer på fremskredne ikke-operable, metastatiske eller tilbagevendende maligne tumorer i binyrerne.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lysodren

Tag ikke Lysodren

- hvis De er allergisk over for mitotan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lysodren (angivet i punkt 6).
- hvis De ammer. De må ikke amme, mens De tager Lysodren.
- hvis De bliver behandlet med lægemidler med spironolacton (se "Brug af andre lægemidler sammen med Lysodren").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før

De tager Lysodren.

De skal fortælle lægen, hvis noget af følgende gælder for Dem:

- Hvis De kommer til skade (shock, alvorligt traume), får en infektion, eller hvis De bliver syg, mens De tager Lysodren. Fortæl det straks til Deres læge, som kan beslutte at stoppe Lysodren for en tid.
- Hvis De har leverproblemer: Fortæl det til lægen, hvis De udvikler et af følgende tegn og symptomer på leverproblemer under behandling med Lysodren: kløe, gulfarvning af øjne eller hud, mørk urin og smerter eller ubehag øverst til højre i maveregionen. Lægen skal tage nogle blodprøver for at kontrollere Deres leverfunktion før og under behandling med Lysodren og desuden, hvis der er klinisk behov for det. Din læge kan vælge at afbryde behandlingen med Lysodren.
- Hvis De har svære nyreproblemer.
- Hvis De bruger lægemidler, der er nævnt herunder (Se "Brug af andre lægemidler sammen med Lysodren").
- Hvis De har underlivsproblemer som vaginalblødning, menstruationsforstyrrelser og/eller bækkensmerter.

Dette lægemiddel bør ikke håndteres af andre personer end patienten og hans/hendes plejere. Dette gælder særligt gravide kvinder. Plejere bør bruge engangshandsker, når de håndterer tabletterne.

Under behandling med Lysodren

Lysodren kan midlertidigt sænke mængden af hormoner, der produceres af Deres binyrer (kortisol), men Deres læge vil korrigere dette vha. et passende hormonpræparat (steroider).

Lysodren kan føre til blødninger, der varer længere end normalt. Hvis De skal opereres eller have tandbehandlinger, mens De er i behandling med Lysodren, vil Deres læge tage blodprøver for at undersøge risikoen for forlænget blødningstid.

Hav altid det patientkort, der findes til sidst i denne indlægsseddel, på Dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Lysodren

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

De må ikke bruge Lysodren sammen med lægemidler, som indeholder spironolacton, der ofte bruges som et vanddrivende middel til hjerte-, lever- og nyresygdomme.

Lysodren kan påvirke adskillige lægemidler.

De bør derfor informere Deres læge, hvis De bruger lægemidler, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- Warfarin eller andre antikoagulantia (blodfortyndende midler), der bruges til at forebygge blodpropper. Dosis af Deres blodfortyndende midler skal måske justeres.
- Antiepileptika.
- Rifabutin eller rifampicin, der bruges til behandling af tuberkulose.
- Griseofulvin, der bruges til behandling af svampeinfektioner
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).
- Sunitinib, etoposid: til behandling af kræft
- Midazolam, der benyttes som beroligende middel

Brug af Lysodren sammen med mad og drikke

Lysodren bør fortrinsvis tages i forbindelse med måltider med madvarer med et højt indhold af fedt, såsom mælk, chokolade, olie.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Lysodren kan skade fostret. Hvis De er gravid, tror De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De hurtigst muligt fortælle det til Deres læge for at finde ud af, om De skal stoppe eller fortsætte med at tage Lysodren.

Hvis De har mulighed for at blive gravid, bør De anvende sikker kontraception under behandlingen med Lysodren, og når behandlingen er slut. Spørg Deres læge til råds.

På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger hos Deres spædbarn, må De ikke amme, mens De tager Lysodren og heller ikke efter, De er holdt op. Spørg Deres læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lysodren påvirker i væsentlig grad evnen til at føre og betjene maskiner. Spørg Deres læge til råds.

3. Sådan skal De tage Lysodren

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Den normale startdosis for en voksen er 2 til 3 g (4 til 6 tabletter) om dagen. Deres læge kan starte behandlingen med højere doser, som f.eks. 4 til 6 g (8 til 12 tabletter).

For at finde den optimale dosis til Dem vil Deres læge regelmæssigt overvåge niveauet af Lysodren i Deres blod. Deres læge kan beslutte at stoppe behandlingen med Lysodren for en tid eller at sænke dosis, hvis De oplever visse bivirkninger.

Brug til børn og unge

Den daglige startdosis Lysodren er 1,5 til 3,5g/m² legemsoverfladeareal (dette vil blive beregnet af Deres læge ud fra barnets vægt og størrelse). Erfaringen med patienter i denne aldersgruppe er meget begrænset.

Indgivelsesmåde

De skal sluge tabletter med et glas vand i forbindelse med måltider med madvarer med et højt fedtindhold. Den totale daglige dosis kan fordeles på to eller tre doser.

Hvis De har taget for meget Lysodren

Underret straks Deres læge, hvis De ved et uheld har taget flere Lysodren-tabletter, end De skulle, eller hvis et barn ved et uheld har slugt nogle.

Hvis De har glemt at tage Lysodren

Hvis De ved et uheld springer en dosis over, så tag bare den næste dosis som planlagt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever nogen af følgende bivirkninger:

- Nedsat funktion af binyrebarken: Træthed, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré og forvirring.
- Anæmi: Bleghed, muskelsvaghed, stakåndethed, svimmelhed, især når De rejser Dem.
- Leverskade: Gulfarvning af hud og øjne, kløe, kvalme, diarré, træthed, mørk urin
- Neurologiske forstyrrelser: Bevægelses- og koordinationsforstyrrelser, unormale fornemmelser såsom sovende fornemmelse, hukommelsestab, koncentrationsbesvær, talebesvær, svimmelhed.

Disse symptomer kan være tegn på komplikationer, som kan behandles med bestemte lægemidler.

Bivirkninger kan forekomme med visse hyppigheder, der defineres som følger:

- Meget almindelig: Kan forekomme flere end 1 ud af 10 personer.
- Almindelig: Kan forekomme op til 1 ud af 10 personer.
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Meget almindelige bivirkninger

- Opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter.
- Manglende appetit.
- Unormale følelser, såsom sovende fornemmelse.
- Bevægelses- og koordinationsforstyrrelser, svimmelhed, forvirret tilstand.
- Søvnighed, træthed, muskelsvaghed (muskeltæthed under anstrengelse).
- Inflammation (hævelse, varme, smerter) i slimhinder, hududslæt.
- Blødningsforstyrrelser (forlænget blødningstid).
- Forhøjet kolesterol, triglycerider (fedtstoffer) og leverenzymmer (i blodprøver).
- Fald i antallet af hvide blodlegemer.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Nedsat funktion af binyrebarken (kan medføre træthed, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, forvirring).

Almindelige bivirkninger

- Svimmelhed, hovedpine.
- Lidelser i det perifere nervesystem: Fornemmelse af føleforstyrrelser, muskelsvaghed og muskelsvind, nedsat senererefleks og kredsløbssymptomer, såsom hedeure, sved, og søvnforstyrrelser.
- Mental svækkelse (såsom hukommelsestab, koncentrationsbesvær).
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi, med symptomer såsom bleghed og træthed), fald i antallet af blodplader (gør Dem mere udsat for blå mærker og blødning).
- Hepatitis (autoimmun, dvs. kroppens celler angriber sig selv) (kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørk urin).
- Koordinationsbesvær.

Hyppighed ikke kendt

- Feber.
- Generaliseret ømhed.

- Rødme, for højt eller lavt blodtryk, svimmelhed/vertigo (fornemmelse af at snurre rundt), når De rejser Dem pludseligt.
- Øget spyttproduktion.
- Øjenlidelser: Synssvækkelse, sløret syn, dobbeltsyn, billedforvrængning, blænding.
- Opportunistisk infektion.
- Leverskade (kan forårsage gulfarvning af hud og øjne, mørk urin).
- Nedsat urinsyre i blodprøver.
- Blæreinflammation med blødninger.
- Blod i urinen, protein i urinen.
- Balanceproblem.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat fordøjelse.
- Cyster på æggestokkene (med eller uden symptomer som underlivssmerter, vaginalblødning, menstruationsforstyrrelser).
- Nedsat androstendion (forstadium til kønshormoner) i blodprøver hos kvinder.
- Nedsat testosteron (kønshormon) i blodprøver hos kvinder.
- Forhøjet kønshormonbindende globulin (protein, der binder kønshormoner) i blodprøver.
- Forhøjet kortikosteroidbindende globulin i blodprøver.
- Forhøjet thyroxinbindende globulin i blodprøver.
- Nedsat frit testosteron (kønshormon) i blodprøver hos mænd.
- Hypogonadisme hos mænd (med symptomer som udvikling af bryster, nedsat sexlyst, rejsningsproblemer, frugtbarhedsforstyrrelser).
- Allergiske reaktioner, kløe.

Hos børn og unge er der blevet observeret thyroideaproblemer (problemer med skjoldbruskkirtlen), neuropsykologisk retardering, væksthæmning og et tilfælde af encefalopati (forstyrrelse af hjernens funktion). Derudover er der blevet observeret nogle tegn på hormonelle ændringer (såsom overudvikling af bryster hos mænd og vaginal blødning og/eller tidlig brystudvikling hos kvinder).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning. Efter åbning: 1 år.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske lægemidler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lysodren indeholder:

- Aktivt stof: mitotan. Hver tablet indeholder 500 mg mitotan.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), macrogol 3350 og silica, kolloid, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Lysodrentabletter er hvide, bikonvekse, runde tabletter med delekærv.

Lysodren findes i plastflasker med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Esteve Pharmaceuticals S.A.

Passeig de La Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, Spanien

+ 34 93 446 60 00

Fremstiller

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78, avenue du Midi, 63800 Cournon d'Auvergne, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

<http://www.ema.europa.eu/>.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme, og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

✂-----

LYSODREN-PATIENTKORT

<p>Jeg er i behandling med Lysodren (mitotan)</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin: 10px 0;"> <p>Jeg er disponeret for akut binyrebarkinsufficiens</p> </div> <p>I tilfælde af, at jeg har behov for akut hjælp, bør der tages forsigtighedsforanstaltninger</p>	<p>Min læges navn er:</p> <p>.....</p> <p>Tlf.:</p> <p>For information om produktet, kontakt: Esteve Pharmaceuticals S.A. Tlf.: + 34 93 446 60 00 medinfo-RD@esteva.com</p>
---	--