

STANDARDTHERAPIE* BEI FORTGESCHRITTENEM NEBENNIERENRINDENKARZINOM



Lysodren®

Mitotan 500 mg Tabletten

Lysodren® 500 mg Tabletten Zusammensetzung: Wirkstoff: Mitotan 500 mg. **Sonstige Bestandteile:** Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol 3350, hochdisperses Siliciumdioxid.

Anwendungsgebiete: Lysodren ist ein antitumorales Medikament zur symptomatischen Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenzinoms. Die Wirkung von Lysodren bei nicht-funktionellem Nebennierenrindenzinoms ist nicht belegt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil. Gleichzeitige Anwendung von Spironolacton. Anwendung während der Stillzeit. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Besondere Vorsicht ist geboten, wenn während der Behandlung eine Verletzung (Schock, schweres Trauma), eine Infektion oder eine Erkrankung auftritt und bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen. Vorsicht bei Kombination mit durch Cytochrom P450 (insbesondere Cytochrom 3A4) verstoffwechselten Substanzen. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Behandlung mit Warfarin oder anderen Antikoaganzien (möglicherweise muss die Dosis angepasst werden), bei gleichzeitiger Behandlung mit Antiepileptika, Rifabutin oder Rifampicin, Griseofulvin und pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Vorsicht ist geboten für prämenopausale Patientinnen, die gynäkologische Probleme wie Blutungen und/oder Beckenschmerzen haben. Die Handhabung des Arzneimittels darf nur durch den Patienten und seine Pflegepersonen erfolgen (nicht durch schwangere Frauen). Eine Steroid-Substitution kann für die Dauer der Behandlung mit Lysodren vom Arzt vorgesehen werden. Patienten sollten eine Patientenkarte mit sich führen (siehe Packungsbeilage). Der Mitotanspiegel im Plasma muss überwacht werden. Die Leberfunktion sollte regelmäßig überwacht werden. **Schwangerschaft:** Lysodren kann den Fetus schädigen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Plasmacholesterinwerte, erhöhte Plasmatriglyceridwerte, Leukopenie, verlängerte Blutungszeit, Ataxie, Parästhesie, Vertigo, Schläfrigkeit, Mukositis, Erbrechen, Diarrhöe, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Hautausschläge, Myasthenie, Nebenniereninsuffizienz, Anorexie, Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie, Asthenie, Gynäkomastie, Verwirrung. *Häufig:* Anämie, Thrombozytopenie, mentale Beeinträchtigung, Polyneuropathie, Bewegungsstörungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Autoimmunhepatitis. *Häufigkeit nicht bekannt:* verringerte Harnsäurewerte im Blut, Gleichgewichtsstörungen, Makulopathie, Netzhauttoxizität, Diplopie, Linsentrübung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Speichelhypersekretion, Geschmacksstörung, Dyspepsie, hämorrhagische Zystitis, Hämaturie, Proteinurie, eingeschränkte Schilddrüsenfunktion, Hypourikämie, opportunistische Mykosen, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hitzewallungen, Hyperpyrexie, allgemeine Schmerzen, Leberschädigung (hepatozellulär/cholestatisch/gemischt). Es wurde eine erhöhte Konzentration von sexualhormonbindendem Globulin im Blut beobachtet. Bei Frauen wurden nicht bösartige Makrozysten an den Eierstöcken und geringere Konzentrationen von Androstendion und Testosteron festgestellt. Bei Männern wurde eine geringere Konzentration von freiem Testosteron im Blut beobachtet. Bei Kindern und Jugendlichen wurden Schilddrüsenprobleme, neuro-psychologische und Wachstumsretardierung und ein Fall von Enzephalopathie beobachtet. **Hinweise zur Handhabung und besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:** Zytotoxisch. Im Originalbehältnis aufbewahren. Handhabung nur durch Patienten oder Pflegenden mit Handschuhen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Abfallmaterialien entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel entsorgen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** HRA Pharma Rare Diseases – 200 avenue de Paris – 92320 Chatillon – Frankreich. **Verschreibungspflichtig.** **Stand der Information:** September 2019.

*FASSNACHT ET AL. CLINICAL PRACTICE GUIDELINE. MANAGEMENT OF ADRENOCORTICAL CARCINOMA IN ADULTS. EUR J ENDOCRINOL 2018 OCT 1;179(4):G1-G46.

HRA Pharma
Rare Diseases