

Information für Patientinnen und Patienten

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.

Lysodren®

Was ist Lysodren und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lysodren enthält den Wirkstoff Mitotan, welcher die Funktion der Nebennierenrinde unterdrückt.

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen, nicht operablen, metastasierenden oder rezidivierenden Nebennierenkarzinoms verwendet. Lysodren darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Lysodren nicht eingenommen werden?

Lysodren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mitotan oder einen der sonstigen Bestandteile von Lysodren sind.
- wenn Sie stillen. Wenn Sie Lysodren nehmen, dürfen Sie nicht stillen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Spironolacton enthalten, das häufig als Diuretikum für die Behandlung von Bluthochdruck oder Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen verwendet wird.

Wann ist bei der Einnahme von Lysodren Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lysodren ist in folgenden Fällen erforderlich:

Lysodren unterdrückt die Funktion der Nebennierenrinde und damit die Bildung von Steroidhormonen (Kortison) in diesem Organ und beeinflusst auch den Stoffwechsel der Steroidhormone. Bei einer schweren Verletzung, einer Infektion oder einem Schockzustand ist der Bedarf des Körpers an Steroidhormonen erhöht. Dieser kann jedoch unter einer Behandlung mit Lysodren nicht ausreichend gedeckt werden.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin:

- wenn Sie eine Verletzung (Schock, schweres Trauma), eine Infektion oder eine Erkrankung haben, während Sie Lysodren nehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der möglicherweise entscheiden wird, die Behandlung vorübergehend abubrechen.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Lysodren folgende Anzeichen aufweisen: Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Unbehagen in der rechten oberen Magengegend. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Lysodren, und wenn klinisch angezeigt, Blutuntersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Lysodren zu unterbrechen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eines der unten genannten Arzneimittel verwenden (siehe „Bei Einnahme von Lysodren mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gynäkologische Probleme wie vaginale Blutungen, Menstruationsstörungen und/oder Beckenschmerzen haben. Prämenopausale Frauen, die mit Lysodren behandelt werden, wird eine regelmäßige Ultraschallkontrolle der Eierstöcke empfohlen.



- wenn Sie an Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen leiden oder bei Ihnen ein Risiko einer Dyslipidämie (z.B. metabolisches Syndrom, Alkoholmissbrauch, fettreiche Ernährung usw.) besteht, wird Ihr Arzt oder Ärztin Ihre Triglyceride regelmäßig kontrollieren, da deren starke Erhöhung eine mögliche Ursache für eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) ist. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen ggf. eine triglyceridsenkende Therapie vorschlagen oder das Absetzen von Lysodren in Betracht ziehen.
- wenn bei Ihnen ein Cushing Syndrom diagnostiziert wurde. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird eine vorsorgliche Behandlung ansonsten harmloser Infektionen, die aber bei immunsupprimierten Patienten schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen verursachen können, in Betracht ziehen.
- wenn Sie bei Ihnen eine QT-Verlängerung (Störung der elektrischen Reizleitung im Herzen) diagnostiziert wurde oder Sie Medikamente einnehmen, deren Wirkung zu einer Verlängerung des QT-Intervalls oder zu Elektrolytanomalien führen kann.

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.

Während der Behandlung mit Lysodren

Lysodren kann vorübergehend die Menge, der von Ihrer Nebenniere produzierten Hormone (Cortisol) verringern, aber Ihr Arzt wird dies mit geeigneten Hormonpräparaten (Steroiden) korrigieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet Ihnen möglicherweise für die Dauer der Behandlung mit Lysodren eine Hormonbehandlung (Steroide).

Lysodren kann zu Blutungen führen, die länger als gewöhnlich anhalten. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Lysodren einer Operation oder einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um das Risiko für anhaltende Blutungen zu überprüfen.

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

Bei Einnahme von Lysodren mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw., Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Lysodren kann die Wirkung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daher sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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
- Midazolam, verwendet als Beruhigungsmittel

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lysodren hat grossen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, da unter Lysodren unerwünschte Wirkungen wie Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen auftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.



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

Lysodren kann den Fetus schädigen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, um zu wissen, ob Sie die Behandlung mit Lysodren absetzen oder fortsetzen sollten.

Lysodren wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wegen des Potenzials für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Ihrem Baby, dürfen Sie während der Behandlung mit Lysodren und auch nach dem Absetzen nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Lysodren?

Dosis und Schema

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene liegt bei 2 bis 3 g Mitotan (4 bis 6 Tabletten Lysodren) pro Tag.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit einer höheren Dosis beginnt, zum Beispiel mit 4 bis 6 g Mitotan (8 bis 12 Tabletten Lysodren).

Um die beste Dosis für Sie herauszufinden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig den Spiegel des Wirkstoffs von Lysodren (Mitotan) in Ihrem Blut überprüfen. Wenn Sie bestimmte Nebenwirkungen bemerken, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, Lysodren vorübergehend abzusetzen oder die Dosis zu senken.

Kinder und Jugendliche

Die anfängliche Mitotan Tagesdosis beträgt 1,5 bis 3,5 g/m² Körperoberfläche (dies wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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.

Die Handhabung der Lysodren Tabletten darf nur durch die Patientin bzw. den Patienten und seine Pflegenden, aber insbesondere nicht durch schwangere Frauen, erfolgen. Die Tabletten sollen nicht geteilt und zerstossen werden.

Bei der Handhabung sollten möglichst Einmalhandschuhe getragen werden. Unmittelbar nach dem Kontakt mit den Tabletten sollen die Hände gewaschen werden. Es ist darauf zu achten, dass allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung einer Tablette) nicht eingeatmet werden und nicht mit der Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen. Falls es zu einem Hautkontakt kommt, ist die Stelle mit Wasser und Seife zu waschen, bei Augenkontakt ist mit Wasser zu spülen.

Wenn Sie eine grössere Menge Lysodren eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Lysodren haben?

Wie alle Arzneimittel kann Lysodren Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten/jeder Patientin auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen wahrnehmen:

- **Nebenniereninsuffizienz:** kann Erschöpfung verursachen, 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.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Erbrechen, Nausea (Übelkeit), Diarrhöe, Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- anormale Sinnesempfindungen wie Kribbeln
- Bewegungs- und Koordinationsstörungen, Schwindel, Verwirrtheitszustand
- 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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- 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 (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Fieber
- allgemeine Schmerzen
- Erkrankung der Schilddrüse



- Hitzewallungen, hoher oder niedriger Blutdruck, Gefühl des Schwindels/Vertigo bei plötzlichem Aufstehen
- erhöhte Speichelproduktion
- Augenstörungen: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsichtigkeit, Verzerrung von Bildern, Blendungsempfindlichkeit
- opportunistische Infektionen
- 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 oder ohne Symptome wie Beckenschmerzen, vaginale Blutungen, Menstruationsstörungen)
- Hypogonadismus bei Männern (mit Symptomen wie Wachstum der Brust, Libidoverlust, erektile Dysfunktion, Fruchtbarkeitsstörungen)
- veränderte Werte von hormon- und Thyroxin-bindendem Globulin in Bluttests
- erniedrigte Werte von ungebundenem Testosteron (Sexualhormon) in Bluttests von Männern
- allergische Reaktionen, Juckreiz, Urticaria
- Kurzatmigkeit

Bei Kindern und Jugendlichen wurden Schilddrüsenprobleme, neuro-psychologische 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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



Was ist in Lysodren enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

500 mg Mitotan

Hilfsstoffe

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol 3350, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

57346 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lysodren? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Lysodren 500 mg: Packungen zu 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Effrx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

