

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lysodren®

Qu'est-ce que Lysodren et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Lysodren contient le principe actif mitotane, qui supprime la fonction du cortex des glandes surrénales.

Ce médicament est utilisé dans le traitement des symptômes du cancer avancé, non opérable, métastatique ou récidivant des glandes surrénales. Lysodren n'est délivré que sur prescription du médecin.

Quand Lysodren ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Lysodren

- si vous êtes allergique (hypersensible) au mitotane ou à l'un des autres composants contenus dans Lysodren.
- si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par Lysodren.
- si vous êtes traité(e) par des médicaments contenant de la spironolactone, utilisés fréquemment comme diurétique dans le traitement de l'hypertension ou des maladies cardiaques, hépatiques ou rénales.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lysodren?

Il est nécessaire d'observer des précautions particulières lors de la prise de Lysodren dans les cas suivants:

Lysodren empêche le fonctionnement du cortex des glandes surrénales, et donc la formation d'hormones stéroïdes (cortisone) dans cet organe. Il influence également le métabolisme des hormones stéroïdes. Lors d'une blessure grave, d'une infection ou d'un état de choc, le besoin en hormones stéroïdes dans le corps augmente. Cependant, lors du traitement par Lysodren, le corps ne parvient pas à couvrir ce besoin.

Informez votre médecin si l'un des cas suivants vous concerne:

- si vous vous blessez (choc, traumatisme important), si vous avez une infection ou si vous êtes malade pendant que vous prenez Lysodren. Informez votre médecin immédiatement; il pourra décider d'interrompre temporairement le traitement.
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie. Informez votre médecin si les signes suivants apparaissent alors que vous prenez Lysodren: démangeaisons, yeux ou peau jaunes, urines foncées et douleurs ou gêne dans la région supérieure droite de l'abdomen. Votre médecin doit vous faire des analyses de sang afin de vérifier votre fonction hépatique avant et pendant le traitement par Lysodren, et quand il jugera que c'est utile. Votre médecin pourra éventuellement décider d'interrompre le traitement par Lysodren.
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie grave des reins.
- si vous prenez un des médicaments mentionnés ci-dessous (voir «Prises d'autres médicaments en même temps que Lysodren»).
- si vous présentez des problèmes gynécologiques tels que des saignements vaginaux ou des douleurs pelviennes. Chez les femmes non ménopausées qui sont traitées par Lysodren, il est recommandé de procéder régulièrement à une échographie de contrôle des ovaires.

-



- si vous présentez des troubles métaboliques ou alimentaires ou si vous présentez un risque de dyslipidémie (par exemple, syndrome métabolique, abus d'alcool, alimentation riche en graisses, etc.), votre médecin contrôlera régulièrement vos triglycérides. Une forte augmentation des triglycérides peut en effet causer une inflammation aiguë du pancréas (pancréatite). Votre médecin pourra vous proposer un traitement pour faire baisser les triglycérides ou envisager l'arrêt du traitement par Lysodren.
- si un syndrome de Cushing vous a été diagnostiqué. Votre médecin pourra envisager un traitement en prévention d'infections normalement bénignes, mais qui, chez les patients immunodéprimés, peuvent causer des maladies graves, voire menacer le pronostic vital.
 - si un allongement de l'intervalle QT (un trouble de la conduction électrique dans le cœur) vous a été diagnostiqué ou si vous prenez des médicaments dont l'effet peut entraîner un allongement de l'intervalle QT ou des anomalies électrolytiques.

Ce médicament ne doit pas être manipulé par d'autres personnes que le/la patient(e) et son personnel soignant, et particulièrement pas par des femmes enceintes. Le personnel soignant doit porter des gants jetables pour manipuler les comprimés.

Pendant le traitement par Lysodren

Lysodren peut temporairement réduire la quantité des hormones produites par vos glandes surrénales (cortisol), mais votre médecin corrigera cela avec un traitement hormonal (stéroïdes) adapté. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement hormonal (stéroïdes) pour la durée de votre traitement par Lysodren.

Lysodren peut entraîner un allongement de la durée normale des saignements. Si vous devez subir une opération ou une chirurgie dentaire pendant le traitement par Lysodren, votre médecin procèdera à des analyses de sang pour vérifier le risque de saignements persistants.

Gardez toujours avec vous la Carte Patient Lysodren incluse à la fin de cette notice.

Prise d'autres médicaments en même temps que Lysodren

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez d'autres médicaments ou en appliquez en externe (même en automédication!).

Lysodren peut interférer avec différents médicaments. Vous devez donc informer votre médecin si vous prenez ou utilisez des médicaments contenant les substances suivantes:

- Warfarine ou autres anticoagulants (fluidifiants du sang), utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins. La dose de votre anticoagulant peut nécessiter un ajustement.
- Antiépileptiques
- Rifabutine ou rifampicine, utilisées dans le traitement de la tuberculose
- Griséofulvine, utilisée dans le traitement d'infections fongiques
- Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Sunitinib, étoposide – pour traiter le cancer
- Midazolam, utilisé comme calmant

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. En effet, Lysodren peut provoquer des effets non désirés tels que somnolence, étourdissements, nausées et vomissements. Demandez conseil à votre médecin.

Lysodren peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Lysodren peut provoquer des lésions chez le fœtus. Indiquez à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, afin de savoir si le traitement par Lysodren doit être stoppé ou poursuivi.

Lysodren n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes susceptibles de devenir enceintes qui n'utilisent pas de contraception.

Si vous êtes susceptible de devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace au cours du traitement par Lysodren et après avoir interrompu le traitement. Demandez conseil à votre médecin.

Compte tenu du risque de réactions indésirables graves chez votre bébé, vous ne devez pas allaiter au cours du traitement par Lysodren et même après avoir interrompu le traitement. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Lysodren?

Posologie

Au début du traitement, la posologie usuelle pour les adultes est de 2 à 3 g de mitotane (4 à 6 comprimés de Lysodren) par jour.

Votre médecin peut choisir de commencer le traitement à une posologie plus élevée, par exemple 4 à 6 g de mitotane (8 à 12 comprimés de Lysodren).

Afin de déterminer la meilleure dose pour le traitement de votre maladie, votre médecin pourra être amené à contrôler régulièrement la quantité de principe actif de Lysodren (le mitotane) qui se trouve dans votre sang. Votre médecin pourra décider d'arrêter Lysodren temporairement ou d'en diminuer la dose si vous avez certains effets indésirables.

Enfants et adolescents

La dose journalière de départ de mitotane est de 1,5 à 3,5 g/m² de surface corporelle (la dose sera calculée par votre médecin en fonction du poids et de la taille de l'enfant). Les données disponibles sur cette tranche d'âge sont très limitées.

Méthode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, au cours des repas riches en matières grasses. La dose totale journalière peut être administrée en deux ou trois prises.

Les comprimés de Lysodren ne doivent pas être manipulés par d'autres personnes que le/la patient(e) et son personnel soignant, et particulièrement pas par des femmes enceintes. Ne pas diviser ou broyer les comprimés.

Des gants jetables doivent être si possible portés pour manipuler les comprimés. Se laver les mains immédiatement après le contact avec les comprimés. Veiller à ne pas inhaler d'éventuelles particules de comprimés (par exemple, si un comprimé est brisé) et à ce que celles-ci n'entrent pas en contact avec la peau ou la muqueuse. En cas de contact avec la peau, nettoyer avec de l'eau et du savon; en cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau.

Si vous avez pris plus de Lysodren que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez pris par accident plus de Lysodren que vous n'auriez dû ou si un enfant en a pris accidentellement.

Si vous avez oublié de prendre Lysodren

Si vous avez oublié une dose de Lysodren, prenez la dose suivante comme prévu. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lysodren peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, Lysodren peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez informer votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets suivants:

- *Insuffisance surrénale*: peut causer fatigue, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, confusion
- *Anémie*: pâleur cutanée, faiblesse musculaire, essoufflement, vertiges, en particulier lors du lever
- *Dysfonctionnement hépatique*: jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, nausées, diarrhée, fatigue, coloration sombre des urines
- *Troubles neurologiques*: troubles de la motricité et de la coordination, sensations anormales telles que fourmillements et picotements, perte de mémoire, difficulté à vous concentrer, difficulté à parler, vertiges

Ces symptômes peuvent révéler des complications pour lesquelles certaines mesures spécifiques peuvent être nécessaires.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales
- Baisse de l'appétit
- Sensations anormales telles que fourmillements et picotements
- Troubles de la motricité et de la coordination, vertiges, état confusionnel
- Somnolence, fatigue, faiblesse musculaire (fatigue des muscles à l'effort)
- Inflammation (gonflement, chaleur, douleur) des muqueuses, éruption cutanée
- Troubles du sang (allongement du temps de saignement)
- Augmentation du cholestérol, des triglycérides (graisses) et des enzymes hépatiques (lors de tests sanguins)
- Diminution du nombre de globules blancs
- Développement anormal de la poitrine chez l'homme
- Insuffisance surrénale

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Sensations vertigineuses, maux de tête
- Troubles du système nerveux périphérique (troubles sensoriels, faiblesse et atrophie musculaire, baisse des réflexes tendineux et symptômes vasomoteurs tels que bouffées de chaleur, transpiration et troubles du sommeil)
- Atteinte des capacités mentales (par exemple, perte de mémoire, difficulté à se concentrer)
- Troubles de la motricité
- Diminution des globules rouges (anémie accompagnée de symptômes comme une pâleur cutanée et une fatigue), baisse des plaquettes sanguines (peut vous rendre plus susceptible aux hématomes et saignements)
- Hépatite (auto-immune) (peut entraîner un jaunissement de la peau et des yeux, une coloration sombre des urines)
- Difficulté de coordination musculaire

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Fièvre
- Douleurs diffuses
- Problèmes de thyroïde



- Bouffées de chaleur, augmentation ou baisse de la pression artérielle, sensations vertigineuses/vertiges lors d'un redressement soudain
- Augmentation de la production de salive
- Troubles oculaires: altération de la vue, vision floue, vision dédoublée, distorsion des images, reflets
- Infections opportunistes
- Dysfonctionnement hépatique (peut entraîner un jaunissement de la peau et des yeux, une coloration sombre des urines)
- Diminution du taux d'acide urique lors d'examens sanguins
- Inflammation de la vessie avec saignement
- Présence de sang et/ou de protéines dans les urines
- Trouble de l'équilibre
- Altération du goût
- Troubles digestifs
- Macrocytes ovariens (avec ou sans symptômes tels que des douleurs pelviennes, des saignements vaginaux ou des troubles menstruels)
- Hypogonadisme chez les hommes (avec des symptômes tels que surdéveloppement mammaire, diminution de la libido, dysfonctionnement érectile, troubles de la fertilité)
- Modification des concentrations de globuline liant les hormones sexuelles et de globuline liant la thyroxine aux analyses sanguines
- Diminution des taux de testostérone libre (hormone sexuelle) aux analyses sanguines chez les hommes
- Réactions allergiques, démangeaisons, urticaire
- Essoufflement

Chez les enfants et les adolescents, des problèmes thyroïdiens, des troubles neuropsychologiques, des retards de croissance et un cas d'encéphalopathie ont été observés. En outre, certains signes de changements hormonaux (tels que l'hypertrophie mammaire chez les hommes et les saignements vaginaux et/ou le développement précoce des seins chez les femmes) ont été observés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans le pays pour les déchets cytotoxiques.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments dont vous n'avez plus l'utilité. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Lysodren?

Chaque comprimé contient:

Principes actifs

500 mg de mitotane

Excipients

Amidon de maïs, cellulose microcristalline (E 460), macrogol 3350, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

57346 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Lysodren? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Lysodren 500 mg: boîtes de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

