

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Vesanoid 10 mg Weichkapseln Tretinoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vesanoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesanoid beachten?
3. Wie ist Vesanoid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesanoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vesanoid und wofür wird es angewendet?**

Vesanoid enthält den Wirkstoff Tretinoin. Tretinoin gehört zur Stoffklasse der Retinoide. Die Arzneimittel dieser Stoffklasse sind von ihrer Struktur her dem Vitamin A ähnlich.

Vesanoid wird zur Behandlung einer bestimmten Blutkrankheit, der sogenannten akuten Promyelozytenleukämie angewendet. Die Wirkung von Tretinoin besteht darin, das Wachstum bestimmter kranker Blutzellen zu verlangsamen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesanoid beachten?**

**Vesanoid darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen:**

- Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- andere Stoffe aus der Klasse der Retinoide. Dies umfasst Isotretinoin, Acitretin und Tazaroten
- Erdnüsse oder Soja, da Vesanoid Sojabohnenöl enthält.

**Vesanoid darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen (siehe Abschnitt 2, „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Sie Vitamin A, Tetrazykline oder Retinoide einnehmen.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der vorgenannten Punkte bei Ihnen zutrifft. Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Vesanoid beginnen.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesanoid einnehmen:

- wenn Sie eine andere Krankheit haben

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Vesanoid Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- wenn Sie an Allergien leiden
- wenn der Arzt Sie informiert hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen. Vesanoid enthält nämlich Sorbitol.

Wenn einer der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Vesanoid beginnen.

#### Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

#### **Achten Sie auf wichtige Nebenwirkungen**

Vesanoid kann unter anderen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- starke Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Fieber
- Schwindel
- Schmerzen in der Brust oder im Rücken.

Sie müssen während der Einnahme von Vesanoid auf diese Nebenwirkungen achten. Weitere Informationen finden Sie unter „Wichtige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. Unter Umständen wird Ihr Arzt die Dosierung Ihres Arzneimittels verändern oder Ihnen ein zusätzliches Arzneimittel verschreiben.

#### **Kinder**

Es gibt wenige Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Tretinoin bei Kindern.

#### **Einnahme von Vesanoid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist sehr wichtig, da die Anwendung von mehr als einem Arzneimittel zur selben Zeit die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann. Deshalb sollten Sie Vesanoid nicht mit anderen Arzneimitteln einnehmen, außer wenn Sie Ihren Arzt informiert und seine Zustimmung erhalten haben.

Während einer Behandlung mit Vesanoid dürfen Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen:

- Tetracycline (eine Art von Antibiotika)
- Vitamin A
- niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung (Minipille). Wenn Sie niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung verwenden, wird Sie der Arzt auffordern, diese abzusetzen. Er wird Ihnen stattdessen ein anderes orales Verhütungsmittel verschreiben.

Die Behandlung mit Vesanoid erfordert besondere Sorgfalt, wenn Sie gleichzeitig eine Therapie erhalten mit:

- Rifampicin und Erythromycin (Antibiotika)
- Glukokortikoiden (bei Allergien und Entzündungen)
- Phenobarbital (bei Epilepsie)
- Pentobarbital (bei Schlaflosigkeit)

- Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol)
- Protease-Hemmer oder Makrolide (z. B. Clarithromycin)
- Cimetidin (bei Magengeschwüren)
- Verapamil und Diltiazem (bei Herzbeschwerden bzw. Bluthochdruck)
- Ciclosporin (nach Organ- und Knochenmarktransplantation)
- Tranexamsäure, Aminocapronsäure und Aprotinin (zur Verminderung einer Blutung).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ***Bevor Sie eine Behandlung mit Vesanoid beginnen***

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie schwanger sind
- Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie schwanger werden wollen.

Sie sollten während und bis zu einem Monat (vier Wochen) nach Beendigung der Behandlung mit Vesanoid nicht schwanger werden. **Wenn Sie während der Behandlung mit Vesanoid schwanger werden, ist es sehr wahrscheinlich, dass Ihr Baby mit Missbildungen geboren wird.**

#### ***Während der Behandlung mit Vesanoid***

- **Sie und Ihr Partner sollten während der Behandlung mit Vesanoid und für vier Wochen nach dem Absetzen von Vesanoid eine effektive und kontinuierliche Kontrazeption (Verhütung) durchführen.** Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden können. Wenn Sie niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung anwenden („Minipille“), wird Ihr Arzt vorschlagen, diese abzusetzen und Ihnen ein anderes orales Kontrazeptivum verschreiben.
- Frauen, die Vesanoid einnehmen, müssen während der Behandlung mit Vesanoid jeden Monat einen Schwangerschaftstest durchführen.
- **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Vesanoid schwanger werden.** Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche die richtige Behandlung für Sie ist, wenn Sie schwanger sind und akute Promyelozytenleukämie haben.

***Während der Einnahme von Vesanoid dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.*** Vesanoid geht in die Muttermilch über und könnte deshalb Ihr Baby schädigen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen kann unter einer Vesanoid-Behandlung beeinträchtigt sein, insbesondere wenn Sie an Schwindel oder starken Kopfschmerzen leiden.

#### **Vesanoid enthält Sojabohnenöl, Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnüssen oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält 1,93 - 2,94 mg Sorbitol in jeder Weichkapsel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Vesanoid einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Dosierung**

In Abhängigkeit von der Ursache Ihrer Erkrankung, Ihrer Reaktion auf Vesanoïd, Ihrem Körpergewicht und Ihrer Größe wird Ihnen Ihr Arzt eine adäquate Dosierung verschreiben. Sie dürfen die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht selbst verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vesanoïd zu stark oder zu schwach ist.

### **Erwachsene**

Die Tagesdosis beträgt 45 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche und entspricht ca. 8 Kapseln, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

### **Kinder**

Die Tagesdosis beträgt 45 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche verteilt auf 2 gleiche Einzeldosen. Für Kinder mit hartnäckigen Kopfschmerzen während der Behandlung sollte eine niedrigere Tagesdosis von 25 mg/m<sup>2</sup> erwogen werden.

### **Erwachsene mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung**

Die Tagesdosis beträgt 25 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche verteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

Die Behandlung mit Vesanoïd kann 3 Monate oder länger dauern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Vesanoïd einnehmen müssen.

### **Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?**

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser ein, vorzugsweise mit oder kurz nach einer Mahlzeit. Zerkauen Sie die Kapseln nicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vesanoïd eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine Überdosis an Vesanoïd eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächste Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vesanoïd vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Kapseln so bald wie möglich ein und teilen Sie dies Ihrem Arzt schnellstmöglich mit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Neben den Vorteilen treten während der Behandlung fast immer unerwünschte Wirkungen auf - auch bei korrekter Anwendung von Vesanoïd.

### **Wichtige Nebenwirkungen**

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:**

- Fieber, insbesondere bei gleichzeitigen Atemschwierigkeiten, Husten, Schwindel, Brust- und Bauchschmerzen
- starke Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen, Atemschwierigkeiten, Fieber, Schwindel, Brust- und Rückenschmerzen Unter Umständen wird Ihr Arzt die Dosierung Ihres Arzneimittels verändern oder Ihnen ein zusätzliches Arzneimittel verschreiben
- starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen (Hinweis auf eine mögliche Bauchspeicheldrüsenentzündung [Pankreatitis])

- Fieber mit dunklen Knötchen auf der Haut, vor allem im Gesicht und am Hals (möglicher Hinweis auf ein „Sweet-Syndrom“, auch „akute febrile neutrophile Dermatose“ genannt)
- schmerzhafte Schwellung im Bein, plötzlich auftretende Brustschmerzen oder Atemschwierigkeiten (möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel)
- Brustschmerzen, die in den Arm oder Hals ausstrahlen (möglicher Hinweis auf einen Herzanfall)
- Doppeltsehen und Schwindel, insbesondere mit Übelkeit oder Erbrechen, Ohrgeräuschen und Kopfschmerzen (möglicher Hinweis auf einen erhöhten Druck in Ihrem Kopf)
- unerklärte Kopfschmerzen oder Migräne, manchmal einhergehend mit Sehstörungen (möglicher Hinweis auf einen Schlaganfall).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

### **Andere Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):**

- Haarausfall
- unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderung Ihres Sehvermögens und Hörens
- Knochen- oder Gelenkschmerzen, Brustschmerzen oder Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Abschuppung und Entzündung der Haut
- trockene Haut, Mundtrockenheit oder trockene Nase, geschwollene, trockene und rissige Lippen
- Atemschwierigkeiten, wie zum Beispiel Asthma, welches schlimmer werden kann (Atemstillstand)
- Konjunktivitis und Trockenheit Ihrer Augen, was beim Tragen von Kontaktlinsen zu Problemen führen kann
- Schlafschwierigkeiten
- vermehrtes Schwitzen
- Kopfschmerzen oder Schwindel
- Ermüdung (Müdigkeit), Gefühl von Kälte oder allgemeines Unwohlsein
- Gefühl der Verwirrtheit, Angst oder Depression
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Ihren Händen und Füßen
- Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Lippen, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Veränderungen Ihrer Blutwerte (Laborbefunde), beispielsweise erhöhte Werte von Transaminasen, Blutkreatinin oder Blutfetten (Triglyzeride und Cholesterin).

#### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Geschwüre im Genitalbereich
- schwerwiegende bakterielle Infektionen (Nekrotisierende Faszitis)
- Nierenprobleme (Niereninfarkt)
- angeschwollene Muskeln oder angeschwollene Blutgefäße (Vaskulitis)
- rote, schmerzhafte Knötchen unter der Haut, am häufigsten an den Beinen beobachtet (Erythema nodosum)
- Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, einhergehend mit Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl (möglicher Hinweis auf einen zu hohen Calciumspiegel im Blut)
- weitere Veränderungen Ihrer Blutwerte (Laborbefunde), beispielsweise eine zu hohe Zahl der Blutplättchen (Thrombozytose), eine Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Basophilie) oder ein erhöhter Histaminspiegel
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels außerhalb des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 BRÜSSEL  
Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Vesanoid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vesanoid enthält**

- Der Wirkstoff ist Tretinoin. Jede Weichkapsel enthält 10 mg Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile im Weichkapselinhalt sind gelbes Bienenwachs; hydriertes Sojabohnenöl; partiell hydriertes Sojabohnenöl und Sojabohnenöl (siehe Abschnitt 2).
- Die sonstigen Bestandteile in der Weichkapselhülle sind Gelatine; Glycerol (E 422); Karion 83, darin enthaltend: Sorbitol (siehe Abschnitt 2), Mannitol und Stärke (Mais); und die Farbstoffe Titandioxid (E 171); Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

### **Wie Vesanoid aussieht und Inhalt der Packung**

Zweifarbige orangegelb/rotbraune ovale Weichkapseln in Braunglasflasche mit 100 Weichkapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

#### **Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Deutschland

CENEXI SAS  
52, rue M. et J. Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankreich

**Zulassungsnummer**  
BE185507

**Verkaufsabgrenzung**  
Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vesanoid, Tretinoin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.**