

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lanvis 40 mg Tabletten

Thioguanin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lanvis und wofür wird es angewendet?

Lanvis Tabletten enthalten einen Wirkstoff namens Thioguanin. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Zytostatika (oder „Chemotherapie“) bezeichnet werden. Lanvis wird zur Behandlung bestimmter Blutkrankheiten und Formen von Blutkrebs angewendet. Seine Wirkungsweise beruht darauf, dass es die Anzahl der neuen Blutkörperchen reduziert, die von Ihrem Körper gebildet werden. Thioguanin wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet und auf Basis der Körperoberfläche dosiert.

Lanvis wird bei akuter (schnell fortschreitender) Leukämie angewendet, insbesondere:

- bei **akuter myeloischer Leukämie** (auch als **AML** bezeichnet) – einer schnell fortschreitenden Erkrankung, die zu einer Erhöhung der Zahl der im Knochenmark produzierten weißen Blutkörperchen führt. In der Folge können Infektionen und Blutungen auftreten.
- bei **akuter lymphatischer Leukämie** (auch als **ALL** bezeichnet) – einer schnell fortschreitenden Erkrankung, die zu einer Erhöhung der Zahl an unreifen weißen Blutkörperchen führt. Die Entwicklungs- und Funktionsfähigkeit dieser unreifen weißen Blutkörperchen ist eingeschränkt. Folglich können sie Infektionen nicht bekämpfen und können Blutungen verursachen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesen Erkrankungen benötigen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Lanvis beachten?

Lanvis darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Thioguanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lanvis einnehmen,

- wenn Sie dieses Arzneimittel bereits über einen längeren Zeitraum einnehmen. Dies kann die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen wie Leberprobleme erhöhen.

- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der Ihr Körper zu wenig einer Substanz namens TPMT bzw. „Thiopurinmethyltransferase“ produziert, da Ihr Arzt dann möglicherweise die Dosis anpassen muss.
- wenn Sie am „Lesch-Nyhan-Syndrom“ leiden. Dabei handelt es sich um eine seltene erbliche Erkrankung, die durch den Mangel einer Substanz namens HPRT oder, Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase“ verursacht wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lanvis einnehmen.

Ihr Arzt kann auch vor oder während Ihrer Behandlung auch einen genetischen Test durchführen (um Ihr TPMT- und/oder NUDT15-Gen zu untersuchen), um zu bestimmen, ob Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel durch Ihre genetischen Eigenschaften beeinflusst werden kann.

NUDT15-Genmutation

Wenn Sie eine angeborene Mutation des NUDT15-Gens (einem Gen, das am Abbau von Thioguanin im Körper beteiligt ist) aufweisen, besteht für Sie höheres Risiko für Infektionen und Haarausfall, und Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall ggf. eine niedrigere Dosis verschreiben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie starken Schüttelfrost, Fieber, Halsschmerzen, Husten, grippeähnliche Symptome und Kopfschmerzen begleitet von Übelkeit, Ausschlag und/oder Verwirrtheit feststellen, während Sie Thioguanin zusammen mit anderen Krebsbehandlungen einnehmen, da diese Symptome darauf hinweisen können, dass Sie eine bakterielle, virale oder Pilzinfektion haben. Ihr Arzt kann Ihnen eine antivirale Therapie und andere unterstützende Behandlungen verordnen.

Lanvis und Sonnenlicht

Während der Einnahme von Lanvis können Sie empfindlicher gegenüber Sonnenlicht werden, wodurch es zu Hautverfärbungen oder Ausschlag kommen kann. Vermeiden Sie übermäßige Sonneneinstrahlung, tragen Sie schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor.

Einnahme von Lanvis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Olsalzin oder Mesalazin – werden bei einem Darmproblem namens Colitis ulcerosa angewendet
- Sulfasalazin – wird bei rheumatoider Arthritis oder Colitis ulcerosa angewendet
- Arzneimittel, die eine schädigende Wirkung auf das Knochenmark entfalten können, wie Chemotherapie oder Strahlentherapie. Das kann zu einer verstärkten Schädigung des Knochenmarks führen und es kann nötig sein, die Dosierung von Lanvis zu verringern.

Impfungen während der Einnahme von Lanvis

Wenn bei Ihnen eine Impfung durchgeführt werden soll, sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Einige Impfstoffe (wie gegen Polio, Masern, Mumps und Röteln) können bei Ihnen eine Infektion verursachen, während Sie Lanvis einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Akute Leberschädigungen wurden bei einem großen Anteil von Kindern, die Thioguanin im Rahmen einer Erhaltungstherapie gegen akute lymphatische Leukämie erhielten, und in anderen Situationen mit Daueranwendung von Thioguanin beobachtet. Falls Ihr Kind Nieren- oder Leberprobleme hat, teilen Sie dies dem Arzt mit.

Einnahme von Lanvis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Thioguanin kann durch Erbrechen und Verzehr von Nahrungsmitteln verringert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner mit Thioguanin behandelt werden.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von Thioguanin Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Lanvis kann Sperma oder Eizellen schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Lanvis auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Lanvis enthält Lactose

Lanvis Tabletten enthalten 150 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Lanvis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lanvis einzunehmen?

Lanvis sollte nur von einem Facharzt verordnet werden, der in der Behandlung von Bluterkrankungen erfahren ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel zu den richtigen Zeiten einnehmen. Die Packungsbeilage enthält Angaben, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wie oft. Ihr Arzt legt die Dauer der Behandlung fest. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie nicht sicher sind.

- Schlucken Sie Ihre Lanvis Tablette zügig mit einem Getränk herunter. Sie sollten die Tablette nicht im Mund behalten, kauen oder lutschen, sondern die Tablette sofort herunterschlucken.
- Wenn Sie Ihre Tablette teilen müssen, achten Sie darauf, kein Pulver einzuatmen. Waschen Sie sich danach die Hände.
- Wenn Sie Lanvis einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen verordnen, um die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut zu untersuchen und sicherzugehen, dass Ihre Leberfunktion in Ordnung ist. Dementsprechend kann Ihr Arzt gelegentlich Ihre Dosis anpassen.

Ihr Arzt legt die Dosis Lanvis, die Sie erhalten, auf Grundlage der folgenden Kriterien fest:

- Ihre Körpergröße (Körperoberfläche)
- Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung
- die behandelte Krankheit

Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis für die Behandlungseinleitung zwischen 60 und 200 mg/m² Körperoberfläche pro Tag.

Für ältere Patienten gibt es keine besondere Dosierungsempfehlung.

Bei Störung der Nieren- oder Leberfunktion wird eine Dosisverringerung in Betracht gezogen.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern werden ähnliche Dosen wie bei Erwachsenen mit entsprechender Anpassung an die Körperoberfläche angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Lanvis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lanvis eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Informationen für den Arzt

Da kein Gegengift bekannt ist, muss das Blutbild bis zur Wiederherstellung des Patienten sorgfältig kontrolliert werden. Ein Krankenhausaufenthalt mit möglicher Bluttransfusion wird in Betracht gezogen.

Wenn Sie die Einnahme von Lanvis vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Lanvis abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie sich innerhalb von 30 bis 60 Minuten nach der Einnahme erbrechen, informieren Sie die Onkologen bzw. Ärzte, die entscheiden, ob die Einnahme wiederholt werden muss.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Lanvis wird normalerweise in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Facharzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Schmerzen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen).
- **unerwartete** blaue Flecken oder Blutungen, da dies bedeuten kann, dass zu wenig Blutkörperchen eines gewissen Typs gebildet werden.
- **plötzliches** Unwohlsein (selbst bei normaler Körpertemperatur).
- Gelbfärbung der normalerweise weißen Augäpfel oder der Haut (Gelbsucht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die ebenfalls im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Anwendern)

- Abnahme der Anzahl an Blutkörperchen und Blutplättchen.
- Gelbsucht (die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel verfärben sich gelb) und schwere Leberfunktionsstörungen (zu den Symptomen zählen Müdigkeit und Übelkeit, gefolgt von Juckreiz, dunklem Urin und möglicherweise Ausschlag oder Fieber) bei Anwendung von Lanvis über längere Zeiträume oder in hoher Dosis. Das kann sich auch in Ihren Blutwerten zeigen.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Anwendern)

- Leberschaden, der zu Gelbsucht (die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel verfärben sich gelb) oder Lebervergrößerung (Schwellung unterhalb des Brustkorbs) bei Kurzzeitanwendung von Lanvis führen kann. Das kann sich auch in Ihren Blutwerten zeigen.
- Unwohlsein oder Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen), Durchfall und Mundgeschwüre.
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie), die gelegentlich zu einer verminderten Nierenfunktion führen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Anwendern)

- Darmerkrankung, die als nekrotisierende Colitis bezeichnet wird und starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Fieber hervorrufen kann.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Anwendern)

- schwerer Leberschaden bei Anwendung in Kombination mit anderen Chemotherapeutika, oralen Verhütungsmitteln oder Alkohol.

Häufigkeit nicht bekannt

- Lichtempfindlichkeit.
- Infektionen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit Thioguanin behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für einen Leberschaden, der zu Gelbsucht (die Haut und die normalerweise weißen Augäpfel verfärben sich gelb) oder Lebervergrößerung (Schwellung unterhalb des Brustkorbs) führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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 Lanvis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, die Einnahme der Tabletten zu beenden, ist es wichtig, dass Sie die übrig gebliebenen Tabletten Ihrem Apotheker zurückgeben, der sie gemäß den Richtlinien zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen vernichtet. Heben Sie die Tabletten nur auf, wenn Sie dies von Ihrem Arzt gesagt bekommen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lanvis enthält

- Der Wirkstoff ist: Thioguanin. Eine Tablette enthält 40 mg Thioguanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gummi arabicum, Stearinsäure und Magnesiumstearat.
Siehe auch Abschnitt 2 „Lanvis enthält“.

Wie Lanvis aussieht und Inhalt der Packung

Teilbare Tabletten mit 40 mg Thioguanin.
Braune Glasflasche mit 25 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

Excella GmbH
Nürnberger Straße 12
D-90537 Feucht
Deutschland

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE091734

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.