

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lanvis 40 mg tabletten**

thioguanine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lanvis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lanvis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lanvis tabletten bevatten een medicijn thioguanine genaamd. Het behoort tot een groep van medicijnen die cytotoxica (of “chemotherapie”) worden genoemd. Lanvis wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde bloedaandoeningen en bloedkanker. Het werkt door de aanmaak van het aantal nieuwe bloedcellen in uw lichaam te verminderen.

Thioguanine is geïndiceerd bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen. De dosering is gebaseerd op de lichaamsoppervlakte.

Lanvis wordt gebruikt voor de behandeling van acute (snel ontwikkelende) leukemie, in het bijzonder:

- **Acute myeloblastische leukemie** (ook **AML** genaamd) – een zich snel ontwikkelende ziekte die leidt tot een toename van het aantal witte bloedcellen geproduceerd in het beenmerg. Dit kan infecties en bloedingen veroorzaken.
- **Acute lymfoblastische leukemie** (ook **ALL** genaamd) – een zich snel ontwikkelende ziekte die leidt tot een toename van het aantal onrijpe witte bloedcellen. Deze onrijpe witte bloedcellen zijn niet in staat om zich te ontwikkelen en naar behoren te functioneren; hierdoor kunnen zij geen infecties bestrijden en kunnen zij bloedingen veroorzaken.

Vraag uw arts als u graag meer uitleg wilt over deze ziekten.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt, als:

- U dit medicijn al gedurende een langere tijd inneemt. Dit kan de kans op bijwerkingen zoals leverproblemen vergroten;

- U een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig TPMT of “thiopurinemethyltransferase” aanmaakt omdat uw arts de dosis eventueel moet aanpassen;
- U lijdt aan het “syndroom van Lesch-Nyhan”. Dit is een zeldzame erfelijke ziekte die veroorzaakt wordt door een gebrek aan HPRT of “hypoxanthine-guanine-fosforibosyltransferase”.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lanvis inneemt.

Uw arts kan ook voor of tijdens uw behandeling een genetische test uitvoeren (d.i. om uw TPMT- en/of NUDT15-genen te bestuderen) om te bepalen of uw reactie op dit medicijn mogelijk wordt beïnvloed door uw genetische kenmerken.

#### Mutatie van NUDT15 gen

Indien u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Thioguanine in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval. In dit geval kan uw arts een lagere dosis voorschrijven

Informeer uw arts onmiddellijk als u tijdens het gebruik van thioguanine met andere kankerbehandelingen de volgende symptomen krijgt: hevige koude rillingen, koorts, keelpijn, hoesten, griepachtige symptomen en hoofdpijn gepaard met misselijkheid, uitslag en/of verwardheid. Deze symptomen kunnen aangeven dat u een bacteriële, virale of schimmelinfectie heeft. Uw arts kan een antivirale behandeling en andere ondersteunende behandelingen voorschrijven.

#### Lanvis en blootstelling aan zonlicht

Als u Lanvis inneemt kunt u gevoelig zijn voor de zon. Dit kan verkleuring van de huid of uitslag veroorzaken. Vermijd zoveel mogelijk direct zonlicht, bedek uw huid en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

#### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lanvis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:

- olsalzine of mesalazine - gebruikt voor de behandeling van een darmaandoening, “colitis ulcerosa” genaamd;
- sulfasalazine - gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis of colitis ulcerosa;
- medicijnen die een schadelijk effect op het beenmerg kunnen hebben, zoals chemotherapie of radiotherapie. Dit kan leiden tot beschadiging van het beenmerg en de dosis Lanvis moet mogelijk worden verlaagd.

#### Vaccinatie terwijl u Lanvis inneemt

Als u moet worden gevaccineerd, bespreek dit dan eerst met uw arts of verpleegkundige. Bepaalde vaccins (zoals polio, mazelen, bof en rubella) kunnen infecties veroorzaken als u ze krijgt terwijl u Lanvis inneemt.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leverschade werd waargenomen bij een hoog percentage van de kinderen die thioguanine kregen in het kader van een onderhoudsbehandeling voor acute lymfoblastische leukemie en bij continue behandeling met thioguanine voor gelijkaardige aandoeningen.

Informeer uw arts indien uw kind een nierziekte of leverziekte heeft.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname van thioguanine kan verminderd zijn na braken of voedselinname.

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Betrouwbare anticonceptiemaatregelen moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen terwijl u of uw partner behandeld worden met thioguanine.

### **Borstvoeding**

Neem contact op met uw arts voordat u thioguanine gebruikt.

### **Vruchtbaarheid**

Lanvis kan zaadcellen of eicellen beschadigen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van Lanvis op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

### **Lanvis bevat lactose**

De tabletten van Lanvis bevatten 150 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Lanvis mag alleen aan u worden gegeven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft in het behandelen van bloedaandoeningen.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk om uw medicijn op de juiste ogenblikken in te nemen. De bijsluiter vermeldt het aantal tabletten dat u moet innemen en wanneer. De duur van de behandeling zal bepaald worden door uw arts. Bij twijfel, raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Slik uw Lanvis tablet snel door met een drankje. Houd de tablet niet in de mond, kauw of zuig er niet op, maar slik ze meteen door.
- Indien u de tablet in twee moet breken, adem het vrijkomende poeder niet in. Was daarna zorgvuldig uw handen.
- Wanneer u Lanvis neemt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren. Dit is om de aard van de cellen in uw bloed te controleren en om er zich van te verzekeren dat uw lever goed werkt. Uw arts kan als gevolg soms uw dosis aanpassen.

Uw arts zal de dosis Lanvis die u krijgt berekenen op basis van:

- De grootte van uw lichaam (oppervlakte);
- De resultaten van uw bloedonderzoek;
- De ziekte die wordt behandeld.

Voor volwassenen ligt de gebruikelijke dosis voor inleiding van de behandeling tussen 60 en 200 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte per dag.

Er is geen specifieke dosering aanbevolen voor bejaarde patiënten. Bij verstoorde nier- of leverfunctie moet een dosisvermindering overwogen worden.

### **Gebruik bij kinderen**

Voor kinderen worden dosissen gebruikt die vergelijkbaar zijn met deze voor volwassenen, aangepast aan hun lichaamsoppervlakte.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u teveel van Lanvis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts:

Omdat er geen gekend antidotum is, moet de bloedformule zorgvuldig gecontroleerd worden tot het begin van een herstel. Hospitalisatie met eventuele bloedtransfusie moet overwogen worden.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Vertel het uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met Lanvis zonder advies van uw arts.

Informeer het oncologisch- of medisch team indien u braakt binnen 30 minuten tot 1 uur na de toediening, om te bepalen of de dosis herhaald moet worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Lanvis wordt doorgaans samen met andere medicijnen toegediend.

#### **Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:**

- Elk teken van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen).
- **Onverwachte** blauwe plekken of bloedingen, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden geproduceerd.
- Als u zich **plotseling** ziek voelt (zelfs met een normale temperatuur).
- Elke gele verkleuring van het wit van de ogen of van de huid (geelzucht).

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, die ook met dit medicijn kunnen voorkomen:

#### **Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Een afname in het aantal bloedcellen en bloedplaatjes.
- Geelzucht (het geel worden van de huid en het wit van de ogen) en ernstige leverschade (symptomen zijn vermoeidheid en misselijkheid gevolgd door jeuk, donkere urine, en kunnen huiduitslag en koorts omvatten) – met langdurige behandeling met Lanvis of bij gebruik van hoge dosissen – dit kan ook in uw bloedonderzoek te zien zijn.

#### **Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 100 mensen en bij minder dan 1 op de 10 mensen)**

- **Leverschade die kan leiden tot geelzucht (het geel worden van de huid en het wit van de ogen) of een vergroting van de lever (zwellend onder de ribbenkast) – met kortdurende behandeling met Lanvis - dit kan ook in uw bloedonderzoek te zien zijn.**
- Zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken), diarree en mondzweren.
- Verhoogd urinezuur in het bloed (hyperurikemie), wat kan leiden tot verminderde nierfunctie.

#### **Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 1 000 mensen en bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

- Een darmaandoening die necrotiserende colitis wordt genoemd en die ernstige buikpijn kan veroorzaken, u ziek kan maken, of kan leiden tot diarree, braken en koorts.

#### **Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 000 mensen en bij minder**

**dan 1 op de 1 000 mensen)**

- Ernstige leverschade, bij patiënten die tegelijkertijd behandeld worden met andere chemotherapeutische medicijnen, orale voorbehoedsmiddelen en die alcohol gebruiken.

**Onbekende frequentie**

- Gevoeligheid voor licht.
- Infecties.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die thioguanine krijgen, lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverschade die geelzucht kan veroorzaken (het geel worden van de huid en het wit van de ogen) of een vergroting van de lever (zwellings onder uw ribbenkast).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel, Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Als uw arts zegt dat u moet stoppen met het innemen van de tabletten, is het belangrijk dat u de tabletten die u niet meer gebruikt, terugbrengt naar uw apotheker die ze zal vernietigen volgens de richtlijnen voor de verwijdering van gevaarlijke stoffen. Bewaar alleen de tabletten als uw arts u dit zegt.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is thioguanine. Elke tablet bevat 40 mg thioguanine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, aardappelzetmeel, Arabische gom, stearinezuur, magnesiumstearaat.  
Zie ook rubriek 2 'Lanvis bevat'.

**Hoe ziet Lanvis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Deelbare tabletten met 40 mg thioguanine.  
Bruine glazen flessen met 25 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

**Fabrikant**

Excella GmbH  
Nürnberger Strasse 12  
D-90537 Feucht  
Duitsland

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE091734

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.**