

Indlægsseddel: Information til brugeren

TARGRETIN 75 mg kapsler, bløde Bexaroten

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Targretin
3. Sådan skal du tage Targretin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det virksomme stof i Targretin, bexaroten, tilhører en gruppe af lægemidler, som er kendt under betegnelsen retinoider. De er beslægtet med A vitamin.

Targretin-kapsler anvendes af patienter med T-celle-lymfom i huden (CTCL) på et fremskredet stadium, hvis sygdom ikke reagerer på andre behandlingsformer. CTCL er en lidelse, hvor visse celler i kroppens lymfesystem, kendt under betegnelsen T-lymfocytter, bliver ramt af kræft og påvirker huden.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Targretin

Tag ikke Targretin:

- hvis du er allergisk over for bexaroten eller et af de øvrige indholdsstoffer i Targretin (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du kan blive gravid og ikke anvender effektive, præventive forholdsregler.
- hvis du tidligere har haft betændelse af bugspytkirtlen, har ukontrolleret lipid (fedtstoffer i blodet) forhøjelse (dvs. højt indhold af kolesterol eller triglycerid i blodet), har en tilstand kendt som hypervitaminosis A, har ukontrolleret skjoldbruskkirtelsygdom, har utilstrækkelig leverfunktion eller har en vedvarende, systemisk infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Targretin,

- hvis du er allergisk over for retinoider (beslægtet med vitamin A), lider af leversygdomme, har højt niveau af fedtstoffer i blodet eller tager medicin, som kan

forårsage højt niveau af fedtstoffer i blodet, har ukontrolleret diabetes mellitus (sukkersyge), eller hvis du har haft sygdomme i galdeblæren eller galdegangen eller indtager store mængder alkohol.

- hvis du nogensinde tidligere har haft problemer med din mentale sundhed, herunder depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det kan nemlig påvirke dit humør at tage Targretin.

Det kan være nødvendigt at måle dit niveau af fedtstoffer i blodet på fastende mave, før et behandlingsforløb påbegyndes, derefter en gang om ugen og så en gang om måneden, mens du tager dette lægemiddel.

Før behandlingen påbegyndes, vil der blive taget blodprøver for at vurdere din lever- og skjoldbruskkirtelfunktion samt for at måle antallet af røde og hvide blodceller. Disse blodprøver vil blive kontrolleret gennem behandlingsforløbet.

Hvis der opstår synsbesvær, mens du tager dette lægemiddel, kan det være nødvendigt, at du får lavet øjenundersøgelser periodisk.

Du skal så vidt muligt undgå sollys og undgå brug af solarium eller højfjeldssol.

Tag ikke mere end 15.000 internationale enheder vitamin A som tilskud pr. dag under behandlingen.

Problemer med mental sundhed

Du bemærker muligvis ikke selv visse ændringer i dit humør og din opførsel, så det er meget vigtigt, at du fortæller dine venner og din familie, at dette lægemiddel kan påvirke dit humør og din opførsel. De kan bemærke disse ændringer og hjælpe dig med at finde ud af, om du har problemer, som du skal tale med lægen om.

Børn og unge

Targretin-kapsler bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Targretin

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig eller planlægger at tage lægemidler som

- ketoconazol og itraconazol (anvendes mod svampe-infektioner),
- erythromycin, clarithromycin og rifampicin (anvendes mod bakterielle infektioner),
- phenytoin og phenobarbital (anvendes mod epileptiske anfald),
- gemfibrozil (anvendes til nedbringelse af højt niveau af fedt i blodet såsom kolesterol og triglycerider),
- A-vitamintilskud, proteasehæmmere (anvendes mod virusinfektioner),
- tamoxifen (anvendes mod visse former for kræft),
- dexamethason (anvendes mod betændelsestilstande),
- insulin, lægemidler som fremmer udskillelsen af insulin eller lægemidler som fremmer insulinfølsomhed (anvendes til diabetes mellitus).

Det er vigtigt, da samtidig brug af mere end et lægemiddel kan forstærke eller svække lægemidlernes virkning.

Brug af Targretin sammen med mad og drikke

Targretin skal tages sammen med mad (se punkt 3). Hvis du har et regelmæssigt forbrug af grapefrugt eller grapefrugtjuice, bedes du kontakte din læge, da disse eventuelt kan ændre kroppens reaktion på Targretin-terapi.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Targretin kan være skadeligt for et foster under udvikling. Tag IKKE Targretin, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du kan blive gravid, skal du udføre en graviditetsprøve inden for en uge, inden du påbegynder behandlingen, for at bekræfte at du ikke er gravid. Du skal anvende effektiv prævention (svangerskabsforebyggende middel) hele tiden fra en måned før til en måned efter behandling med Targretin. Det anbefales at anvende to pålidelige former for prævention samtidigt. Hvis du tager et hormonalt præventionsmiddel (for eksempel p-piller), skal du drøfte dette med din læge.

For mænds vedkommende gælder det, at der skal benyttes præservativer (kondomer) under samleje, såfremt din partner er gravid, eller kan blive gravid. Dette bør overholdes, så længe du tager bexaroten, og fortsættes i mindst en måned efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Targretin påvirker evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Hvis du oplever svimmelhed eller synsproblemer under behandlingen, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Targretin indeholder sorbitol og butyleret hydroxyanisol

Targretin indeholder en lille mængde sorbitol (en slags sukker). Kontakt lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Butyleret hydroxyanisol kan forårsage irritation af slimhinderne. Kapslerne skal derfor sluges hele og må ikke tygges.

3. Sådan skal du tage Targretin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil ordinere en passende dosis til dig. Den anbefalede dosis er som regel 4-10 kapsler, som indtages én gang dagligt. Tag det ordinerede antal Targretin-kapsler på samme tidspunkt hver dag sammen med et måltid. Kapslerne kan tages umiddelbart før, under eller efter måltidet, alt efter behag. Kapslerne bør sluges hele og ikke tygges.

Hvor længe du skal tage Targretin

Selvom nogle patienter oplever bedring inden for de første uger, har de fleste patienter behov for behandling i flere måneder eller mere for at opnå bedring.

Hvis du har taget for mange Targretin kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Targretin-kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Targretin

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage din daglige dosis med dit næste måltid samme dag. Tag derefter din sædvanlige dosis den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Targretin

Din læge vil afgøre, hvor længe du skal tage Targretin, og hvornår behandlingen skal standses. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, før lægen råder dig til det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du føler en forværring af din tilstand, mens du tager Targretin. Nogle gange er det nødvendigt at justere dosen eller afbryde behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvad der bør gøres.

Følgende bivirkninger er indberettet fra CTCL-patienter, som modtog behandling med den anbefalede, indledende dosis Targretin-kapsler.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Lavt antal hvide blodceller.

Sænkning af koncentrationen af skjoldbruskkirtelhormoner.

Forhøjet niveau af fedtstoffer i blodet (triglycerider og kolesterol).

Hudreaktioner (kløe, rødme, irritation, hudafskalning).

Hovedpine, træthed, smerte.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Lavt antal røde blodceller, forstørrede lymfeknuder, forværret lymfom.

Skjoldbruskkirtelforstyrrelse.

Forhøjet niveau af leverenzymmer, nedsat nyrefunktion, lavt proteinindhold i blodet, vægtforøgelse.

Søvnløshed, svimmelhed, nedsat hudfølsomhed.

Tørre øjne, døvhed, unormale fornemmelser i øjnene omfattende irritation og tunge øjne.

Hævelse af ben og arme.

Kvalme, diarré, tør mund, tørre læber, appetittab, forstoppelse, overdreven tarmvind, abnorm leverfunktion, opkastning.

Hududtørring, hudlidelse, hårtab, sår dannelse på huden, filipenser, fortykkelse af huden, hudknude, øget svedning.

Ledsmerter, knoglesmerter, muskelømhed.

Kulderystelser, mavesmerte, allergisk reaktion, infektion.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Blodforstyrrelser, eosinofili, leukocytose, lymfocytose, purpura (spontan blødning i hud og slimhinder), forhøjet eller nedsat antal blodplader.

Overaktiv skjoldbruskkirtel.

Forhøjet bilirubinindhold i blodet, nedsat nyrefunktion, gigt, nedsat HDL-kolesterol.

Ophidselse, balancevanskeligheder, depression, forhøjet hudfølsomhed ved berøring, abnorme nerveindtryk, svimmelhed.

Abnormt syn, uskarpt syn, betændelse af øjenlågene, stær, betændelsestilstand af øjets hvide del, hornhindelæsion, ørelidelse, defekt synsfelt.

Hævelse, blødning, højt blodtryk, hurtigt hjerteslag, synlig blodåreforstørrelse, udvidelse af blodkar.

Mave-tarmforstyrrelse, leversvigt, betændelsestilstand af bugspytkirtlen.
Hårforandringer, herpes simplex, negleforandringer, pustuløst udslæt, serøs dræning, hudmisfarvning.
Muskelsvaghed.
Proteiner i urinen, abnorm nyrefunktion.
Rygsmerte, hudinfektion, feber, parasitinfektion, abnorme laboratorieprøver, lidelse i slimhinder, svulst.

Sjældne bivirkninger med dødeligt udfald er akut betændelsestilstand af bugspytkirtlen, hovedblødning og leversvigt.

Indberetning af bivirkninger

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikkelægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold flasken tæt tillukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Targretin indeholder:

- Aktivt stof: Hver Targretin-kapsel indeholder 75 mg af det virksomme stof, bexaroten.
- Øvrige indholdsstoffer: Kapslen indeholder macrogol, polysorbat, povidon og butyleret hydroxylanisol. Kapslens skal består af gelatine, sorbitol-special-glycerinblanding (glycerin, sorbitol, sorbitolanhydrider, (1,4-sorbitan), mannitol og vand), titandioxid (E171) og trykfarve (SDA 35A alkohol (ethanol og ætylacetat), propylenglykol (E1520), sort jernoxid (E172), polyvinylacetatphthalat, rensat vand, isopropylalkohol, macrogol 400, ammoniumhydroxid 28%).

Udseende og pakningstørrelser

Targretin fås som bløde kapsler til indtagelse gennem munden, og leveres i hvide plastikflasker indeholdende 100 kapsler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai Manufacturing Limited
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire
AL10 9SN
Storbritannien

Eller

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Targretin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vokietija)

България

Eisai GmbH
Тел.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Германия)

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Saksamaa)

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Njemačka)

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Vācija)

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germania)

Slovenija

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Nemčija)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Europe Ltd.
Tel: +44 (0)208 600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 10/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Targretin på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.