



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ixoten 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trofosamid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ixoten und wofür wird es angewendet?

Ixoten Filmtabletten ist ein Zytostatikum.

Ixoten wird zur Therapie von bösartigen Lymphknotenveränderungen (Non-Hodgkin-Lymphomen) nach Versagen der Standardtherapie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ixoten beachten?

Ixoten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trofosamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schwerer Knochenmarkdepression.
- Im ersten Trimester der Schwangerschaft; in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft Anwendung nur bei strengster Indikationsstellung.
- In der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ixoten einnehmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion sollte Ixoten erst nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses angewandt werden.

Patienten sollten während der Therapie auf Anzeichen einer sekundären Leukämie überwacht werden (siehe Abschnitt 4.).

Einnahme von Ixoten 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Giftigkeit von Trofosamid steigern:

- Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (Epilepsiemittel)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung milder Depressionen)
- Kortikosteroide (Entzündungshemmer)
- Ketokonazol, Fluconazol und Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Indinavir, Nelfinavir und Ritonavir (Mittel zur HIV-Behandlung)
- Allopurinol (Gichtmittel)
- Suxamethonium (Muskelentspannungsmittel)

Bei gleichzeitiger Gabe von Sulfonylharnstoffen kann die Blutzuckersenkung verstärkt sein.

Während der Ixoten-Therapie sollen keine Impfungen mit lebenden Erregern durchgeführt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Der in Ixoten enthaltene Wirkstoff Trofosamid kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen Ixoten daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie sich über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für ihr Kind durch eine medizinische Beratung informieren

Sollten Sie während der Behandlung mit Ixoten schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie Ixoten nicht anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Stillzeit für notwendig, so müssen Sie abstillen.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Bei Behandlung mit Ixoten sollten Sie empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Der in Ixoten enthaltene Wirkstoff Trofosamid kann Ihr Erbgut schädigen und/oder zu Unfruchtbarkeit führen. Männern, die mit Ixoten behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Ixoten über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Frauen sollten während der Behandlung nicht schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die mit Ixoten behandelt werden, sollte wegen möglicher Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und dadurch möglicherweise auftretender Kreislaufschwäche im Einzelfall vom Arzt über die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen entschieden werden.

Ixoten enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Ixoten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ixoten einzunehmen?

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ixoten sollte nur durch einen in der Krebstherapie erfahrenen Arzt erfolgen.

Ixoten ist individuell zu dosieren.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, sind 3 (3 x 50 mg) Filmtabletten täglich empfohlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme von Ixoten vergessen haben. Im Falle einer Knochenmarkstoxizität (hierbei wird die blutbildende Funktion des Knochenmarks herabgesetzt) ist die Therapie bis zur Erholung des Blutbildes zu unterbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ixoten zu stark oder zu schwach ist.

Was muss bei der Einnahme von Ixoten beachtet werden?

Ixoten ist gut verträglich. Die Filmtabletten lassen sich leicht einnehmen und werden vom Magen gut vertragen. Nehmen Sie bitte Ixoten morgens unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit – vorzugsweise mit einem Glas Wasser (200 ml) – ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Ixoten nicht vertragen.

Wenn Sie eine größere Menge Ixoten eingenommen haben, als Sie sollten

Ausdrückliche Berichte über Überdosierungen von Ixoten und ihre Folgen sind bisher nicht bekannt geworden. Suchen Sie im Falle von Unwohlsein Ihren behandelnden Arzt auf. Bei einer höher dosierten Ixoten-Therapie können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie die Einnahme von Ixoten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig kann es – besonders bei individueller Empfindlichkeit und bei höherer Dosierung zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Durch Herabsetzen der Dosis, kurzfristige Unterbrechung der Behandlung und durch Einnahme von Antiemetika, lassen sich die Erscheinungen in der Regel rasch und gut beherrschen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Ebenfalls bei höherer Dosierung und individueller Empfindlichkeit können gelegentlich Blasenreizungen, evtl. mit blutigem Urin, auftreten. Beim Auftreten von Blasenbeschwerden ist die Behandlung sofort zu unterbrechen. Eine regelmäßige Kontrolle des Harnsediments ist anzuraten. Vorbeugend empfiehlt es sich, während der Ixoten Therapie genügend große Flüssigkeitsmengen zu sich zu nehmen.

Bei Dosen über 10 mg/kg und bei Risiko-Patienten (vorangegangene Strahlenbehandlung im Bereich des kleinen Beckens, Zystitis bei vorangegangener Endoxan-, Holoxan- oder Ixoten-Therapie, Harnwegserkrankungen in der Anamnese) sollte eine Prophylaxe mit Uromitexan durchgeführt werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Haarausfall wird häufig besonders bei länger dauernder Anwendung bzw. nach höherer Dosierung beobachtet; nach einigen Wochen wachsen neue Haare nach.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig kann sich die Zahl der Leukozyten (weiße Blutkörperchen) bei länger dauernder Verabfolgung bzw. bei höherer Dosierung von Ixoten vermindern; eine Reduzierung der Thrombozyten (Blutplättchen) und Erythrozyten (rote Blutkörperchen) mit Anämieentwicklung (Blutarmut) wird gelegentlich beobachtet.

Es empfiehlt sich, das Blutbild regelmäßig zu kontrollieren und bei einem stärkeren Absinken der Leukozyten oder Thrombozyten die Dosierung herabzusetzen, ggf. die Behandlung für einige Tage zu unterbrechen. Eine Unterdrückung der Immunreaktion (Unterdrückung der Antwort des körpereigenen Abwehrsystems) wird gelegentlich, besonders nach mehrmaliger Einnahme von Ixoten, beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten wurde über das Auftreten von unspezifischen neurologischen Ausfällen, wie Schwindel, Müdigkeit und sehr selten über Neuropathie (Erkrankung peripherer Nerven), berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich, wie bei jedem Arzneimittel, einstellen, sind jedoch bei Ixoten sehr selten. Sie äußern sich gewöhnlich in Form von Hauterscheinungen und bedingen ein Absetzen des Mittels.

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

In der Literatur wurde über einen Einzelfall berichtet, bei dem ein Patient nach mehrjähriger Anwendung von Ixoten ein sekundäres Harnblasenkarzinom entwickelte. Obwohl die Kausalität (ursächlicher Zusammenhang) nicht als gesichert gelten kann, ist zu berücksichtigen, dass, wie generell bei zytostatischer Therapie (Therapie mit Antikrebsmitteln), auch bei Gabe von Ixoten das Risiko besteht, dass als Spätfolge der Therapie Zweitumore oder ihre Vorstufen sehr selten auftreten können. Durch die Therapie können sekundäre Leukämien ausgelöst werden.

	Häufig:	Gelegentlich:	Selten:	Sehr selten:	Nicht bekannt:
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					Infektionen
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)				Zweitumore und Vorstufen	sekundäre Leukämien
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems	reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)	Blutarmut (Anämie), Reduzierung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)			reduzierte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
Erkrankungen des Immunsystems		Unterdrückung einer Antwort des körpereigenen Abwehrsystems (Immunsuppression)		Überempfindlichkeitsreaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Appetitlosigkeit (Anorexie)
Erkrankungen des Nervensystems			neurologische Ausfälle	Erkrankungen des peripheren Nervensystems (Neuropathie)	Schädigung der Nervengewebe (Neurotoxizität), Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					Lungenentzündung (Pneumonitis)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen				Durchfall (Diarrhoe)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Haarausfall			Hauterscheinungen	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Blasenreizung			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Müdigkeit		Abgeschlagenheit (Fatigue)
Untersuchungen		Blutiger Urin			

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ixoten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ixoten nicht über 25 °C lagern.

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 Ixoten enthält

Eine Filmtablette enthält: 50 mg Trofosamid.

Der Wirkstoff ist: Trofosamid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Simecon, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172).

Wie Ixoten aussieht und Inhalt der Packung:

Ixoten Filmtabletten sind gelbe bis bräunlich gefärbte, runde, bikonvexe Tabletten.

Ixoten ist in Packungen mit 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Korrespondenzadresse:

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015

Baxter und Ixoten sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.