

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ovastat 250 mg, Hartkapsel

Treosulfan

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

1. Was ist Ovastat und wofür wird es angewendet?

Ovastat ist ein Arzneimittel gegen Krebs aus der sogenannten Gruppe der Alkylantien und enthält den Wirkstoff Treosulfan. Treosulfan hemmt das Wachstum von Krebszellen.

Ovastat wird eingesetzt zur palliativen (lindernden, aber nicht heilenden) Therapie des fortgeschrittenen Eierstockkrebs nach Versagen platinhaltiger Standardtherapien.

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

Ovastat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Treosulfan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Schädigung des Knochenmarks leiden.
- wenn Sie stillen.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Leukozyten) unter 2 000/ μ l und/oder die Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozyten) unter 100 000/ μ l liegt. Erst wenn das Blutbild auf normale Werte zurückgekehrt ist, sollte eine Therapie mit Treosulfan begonnen werden.

Damit Ihr Arzt sorgfältig prüfen kann, ob sogenannte Gegenanzeigen bestehen (Fälle, in denen Sie Ovastat nicht einnehmen sollten), muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden.

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht.

Es kann vorkommen, dass Gegenanzeigen auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Knochenmarkschädigung und Blutbildkontrollen

Die dosisbegrenzende Nebenwirkung von Treosulfan ist die Einschränkung der Knochenmarkfunktion, die sich nach Absetzen des Medikamentes im Allgemeinen wieder zurückbildet. Sie äußert sich in einer Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und Blutplättchen (Thrombozyten) und in einem Abfall des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin).

Da die Störungen der Knochenmarkfunktion sich addieren, wird Ihr Arzt ab dem 3. Zyklus Ihr Blutbild in kürzeren Abständen kontrollieren. Dies ist besonders wichtig bei Kombination mit anderen Therapieformen, die das Knochenmark angreifen, wie z. B. Strahlentherapie. Bei eingeschränkter Knochenmarksfunktion besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Im Allgemeinen haben weiße Blutkörperchen (Leukozyten) und Blutplättchen (Thrombozyten) nach 28 Tagen ihren Ausgangswert wieder erreicht.

Lungentoxizität

Atembeschwerden, Husten oder hohes Fieber können auf eine Lungenerkrankung hinweisen. Bei schwerwiegenden Einschränkungen der Lungenfunktion wie Entzündungen, Vernarbungen oder Infektionen sollte die Behandlung mit Treosulfan beendet werden.

Blutige Blasenentzündung (hämorrhagische Zystitis)

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer blutigen Blasenentzündung (hämorrhagischen Zystitis) sollten Sie während der Therapiezyklen viel trinken.

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Sie sollten die Kapseln im Ganzen schlucken und nicht zerkauen, da Zerkauen die Entstehung einer Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) begünstigt.

Lebendimpfungen

Eine Krebsbehandlung (zytostatische Therapie) kann das Risiko einer systemischen Infektion nach Lebendimpfungen erhöhen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Treosulfan keine Lebendimpfungen erhalten.

Einnahme von Ovastat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

Bei einer Patientin trat bei gleichzeitiger Gabe von Ovastat eine Wirkungsabschwächung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Ibuprofen/Chloroquin enthielten, auf.

Einnahme von Ovastat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Ovastat mit Milch und Essen können Beschwerden des Magen-Darm-Traktes gemildert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ovastat in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Schwangerschaft

Da jedoch bei der Gabe von Treosulfan Schädigungen der Frucht nicht ausgeschlossen werden können, darf Ovastat in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Ovastat aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Sie dürfen während der Behandlung mit Ovastat nicht schwanger werden.

Während der Behandlung und in den ersten sechs Monaten nach der Behandlung mit Ovastat müssen Sie daher eine angemessene Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Ovastat schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Da bei der Gabe von Treosulfan ein möglicher Übergang der Substanz in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen Sie während der Behandlung mit Ovastat nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sollten Sie jedoch unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, kann dies Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

3. Wie ist Ovastat einzunehmen?

Ovastat wird Ihnen von einem in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arzt verschrieben.

Ovastat liegt in der Form von Hartkapseln vor, die Sie **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen sollten.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis die Folgende:

Täglich 400 – 600 mg Treosulfan/m² Körperoberfläche (= 12 – 18 mg Treosulfan/kg Körpergewicht) – unterteilt in 4 Einzeldosen über 28 Tage. Eine Wiederholung ist nach 28-tägiger Therapiepause möglich.

Die Dosis sollte dem Blutbild angepasst werden, d. h. die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sowie Ihrer Blutplättchen (Leukozyten- und Thrombozyten) werden während der Therapie sorgfältig kontrolliert. Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht, kann sowohl eine Erhöhung als auch eine Reduzierung der Dosis vorgenommen werden.

Bei zusätzlicher Strahlentherapie ist die Treosulfan-Dosis zu vermindern.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange die Behandlung dauern wird.

Üblicherweise werden Sie solange Ovastat einnehmen müssen, bis Ihr Tumor vollständig verschwunden ist.

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

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre Krankheit bekommen. Im Falle einer Überdosierung können Sie verstärkt an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen symptomatisch behandeln. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn Sie größere Mengen von Ovastat eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ovastat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie in gewohnter Weise mit der Einnahme von Ovastat fort.

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.

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Allergische Reaktionen: Juckreiz, Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können; Blutdruckabfall.
- Fieber oder Infektionen: Körpertemperatur 38 °C oder höher, Schweißausbrüche oder andere Zeichen einer Infektion (da Sie dann zu wenig weiße Blutkörperchen haben könnten)
- Schwächegefühl, Kurzatmigkeit oder Blässe (da Sie dann zu wenig rote Blutkörperchen haben könnten)
- Blutungen des Zahnfleisches; Blutungen aus Mund und Nase, ungewöhnliche Neigung zu blauen Flecken (da Sie dann zu wenig Blutplättchen haben könnten)
- Luftnot (da Sie dann an einer allergischen Reaktion, einer Entzündung oder Infektion der Lunge leiden könnten)

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (erhöht das Risiko einer Infektion), Blutplättchen (kann zu blauen Flecken und Blutungen des Zahnfleisches sowie Blutungen aus Mund und Nase führen) und roten Blutkörperchen (kann zu Blässe, Schwächegefühl und Kurzatmigkeit führen) – daher muss Ihr Blutbild regelmäßig kontrolliert werden
- Übelkeit ohne oder mit Erbrechen
- Leichter Haarausfall. Nach Ihrer Behandlung sollte sich wieder ein normales Haarwachstum einstellen
- Bronzefärbung der Haut

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen durch Pilze, Viren oder Bakterien (können u.a. zu Fieber, Schweißausbruch und allgemeinem Krankheitsgefühl führen)
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verschiedene Formen bösartiger Erkrankungen des Blutes (unter Langzeittherapie).
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), insbesondere wenn die Kapseln gekaut werden

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen; Blutdruckabfall).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Ausgeprägte gleichzeitige Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie); kann zu Schwächegefühl und blauen Flecken führen und das Risiko einer Infektion erhöhen

- Morbus Addison (eine Erkrankung, bei der die Nebennieren nicht richtig arbeiten und die zu bronzefarbener Haut, Magenbeschwerden, niedrigem Blutdruck (Ohnmachtsgefühl) und einem allgemeinen Schwächegefühl führt)
- Schweißausbruch, Zittern und Hunger als Ausdruck eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Missempfindungen wie Kribbeln und Stechen sowie Taubheitsgefühl (Parästhesie).
- Herzmuskelschwäche (Kardiomyopathie).
- Luftnot (Entzündung und Narbenbildung der Lunge sowie Infektionen der Lunge)
- Anstieg der Leberfunktionswerte (kann zu Müdigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch und gelblicher Verfärbung der Skleren und der Haut führen)
- Nesselfieber (Urtikaria); Rötung der Haut (Erythem); krankhafte Haut- und Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie); Schuppenflechte (Psoriasis)
- Schmerzhaftes Entzündung der Blase mit häufigem Harndrang, mit oder ohne blutigen Urin (hämorrhagische Zystitis)
- grippe-ähnliche Beschwerden

Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutvergiftung (Sepsis)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Ovastat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ovastat enthält

- Der Wirkstoff ist: Treosulfan
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Titandioxid, Gelatine

Wie Ovastat aussieht und Inhalt der Packung

Ovastat sind Hartkapseln, die den Wirkstoff Treosulfan enthalten.
1 Hartkapsel Ovastat enthält 250 mg Treosulfan.
Behältnisse mit je 50 (1 x 50) oder 100 (1 x 100) Hartkapseln sind erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.