Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TARGRETIN 75 mg Weichkapseln

Bexaroten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Targretin und wofür wird es angewendet?

Der in Targretin enthaltene Wirkstoff Bexaroten gehört zu einer als Retinoide bekannten Gruppe von Arzneimitteln, die mit Vitamin A verwandt sind. Targretin Kapseln werden von Patienten mit T-Zell-Lymphomen der Haut (CTCL) angewendet, deren Krankheit sich in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, wenn sich bisher keine Reaktion auf andere Therapien gezeigt hat. Unter CTCL wird ein Krankheitszustand verstanden, bei dem sich bestimmte Zellen des Lymphsystems des Körpers, die T-Lymphozyten, krebsartig verändern und die Haut befallen.

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

Targretin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bexaroten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. wenn Sie schwanger werden könnten und keine wirkungsvolle Empfängnisverhütung betreiben;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Pankreatitis erkrankt sind, wenn bei Ihnen unkontrollierte Lipiderhöhungen (Blutfette) festgestellt wurden (hoher Cholesterinspiegel oder erhöhte Triglyceride im Blut), Sie an einer Hypervitaminose A leiden, Sie an einer unkontrollierten Schilddrüsenkrankheit leiden, bei Ihnen eine Leberinsuffizienz diagnostiziert wurde oder Sie an einer bestehenden systemischen Infektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Targretin einnehmen,
- wenn Sie auf Retinoide (verwandt mit Vitamin A) überempfindlich reagieren, an einer Leberkrankheit leiden, hohe Lipidwerte im Blut haben oder Arzneimittel einnehmen, die zu einem hohen Blutlipidspiegel führen, an einem unkontrollierten Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, eine Erkrankung der Gallenblase oder des Gallengangs hatten oder übermässig viel Alkohol konsumieren.
- wenn Sie schon einmal an psychischen Störungen, einschließlich Depressionen, aggressiven Tendenzen oder Stimmungsänderungen gelitten haben, da die Einnahme von Targretin Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels muss möglicherweise eine Bestimmung Ihrer Blutfette bei nüchternem Magen vor Beginn der Therapie und danach in wöchentlichen und dann monatlichen Abständen durchgeführt werden.

Vor Beginn der Therapie wird eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Leber- und Schilddrüsenfunktionen sowie zur Überwachung Ihrer Erythrozyten- und Leukozytenzahlen durchgeführt. Diese Werte und Funktionen werden während der Behandlung überwacht.

In periodischen Abständen durchgeführte Untersuchungen der Augen sind dann erforderlich, wenn sich bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels Sehschwierigkeiten einstellen.

Setzen Sie sich so wenig wie möglich direkter Sonneneinstrahlung aus und vermeiden Sie Bestrahlungen durch Solarien.

Nehmen Sie während der Behandlung nicht mehr als 15 000 I.E. (internationale Einheiten) Vitamin A pro Tag zusätzlich auf.

Psychische Störungen
Einige Veränderungen Ihrer Stimmung und Ihres Verhaltens bemerken Sie ggf. nicht. Deshalb müssen Sie Ihre Freunde und Angehörigen informieren, dass sich dieses Arzneimittel auf Ihre Stimmung und Ihr Verhalten auswirken kann. Diese können solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

Kinder und Jugendliche
Targretin Kapseln sollten nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

Einnahme von Targretin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie z. B.
- Ketoconazol und Itraconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen),
- Phenytoin und Phenobarbital (gegen Krampfanfälle),
- Gemfibrozil (zur Reduktion von hohen Fettanteilen im Blut, z. B. Triglyceride und Cholesterin),
- Vitamin A Präparate, Proteasehemmer (gegen Virusinfektionen),
- Tamoxifen (gegen einige Arten von Krebs),
- Dexamethason (bei entzündlichen Erkrankungen),
- Insulin, Wirkstoffe, welche die Insulinsekretion erhöhen oder Insulin-Sensitizer (Behandlung des Diabetes mellitus).

Dies ist wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel zu einer verstärkten oder abgeschwächten Wirkung der Arzneimittel führen kann.

Einnahme von Targretin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Targretin sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3). Wenn Sie regelmäßig Grapefruit essen oder Grapefruit-Saft trinken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da diese Nahrungsmittel möglicherweise die Reaktion Ihres Körpers auf das Arzneimittel ändern.

Schwangerschaft und Stillzeit
Targretin kann den sich entwickelnden Fötus schädigen. Nehmen Sie Targretin nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. 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 um Rat.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sich eine Woche vor Beginn der Therapie einem Schwangerschaftstest unterziehen und bestätigen lassen, dass Sie nicht schwanger sind. Einen Monat vor Beginn der Behandlung mit Targretin bis einen Monat nach Absetzen des Arzneimittels müssen Sie kontinuierlich eine wirksame Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) praktizieren. Es wird empfohlen, zwei verlässliche Formen der Empfängnisverhütung gleichzeitig einzusetzen. Wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel nehmen (z. B. die Pille), sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Bexaroten und für mindestens einen Monat nach Einnahme der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Targretin eine negative Wirkung auf Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie bei sich Schwindelanfälle oder Sehstörungen bemerken, sollten Sie vom Autofahren und Benutzen von Maschinen unbedingt absehen.

Targretin enthält Sorbitol und Butylhydroxyanisol
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Targretin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Butylhydroxyanisol kann Reizungen der Schleimhäute hervorrufen. Die Kapseln müssen daher ganz geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut werden.

3. Wie ist Targretin einzunehmen?

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.

Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie angemessene Dosis verschreiben.

Die empfohlene Dosis beträgt in der Regel 4 – 10 Kapseln, einmal täglich einzunehmen. Nehmen Sie die Ihnen verschriebene Anzahl Kapseln jeden Tag zur selben Zeit mit einer Mahlzeit ein. Die Kapseln können je nach Belieben direkt vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapseln sollten ganz geschluckt und nicht zerkaut werden.

Wie lange sollten Sie Targretin einnehmen?
Auch wenn manche Patienten bereits eine Verbesserung in den ersten Wochen erfahren, dauert es bei den meisten Patienten mehrere Behandlungsmonate bis sich eine Verbesserung einstellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Targretin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis Targretin eingenommen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Targretin vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre tägliche Dosis am selben Tag mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein und dann am folgenden Tag die normale Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Targretin abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Targretin einnehmen sollten und wann die Behandlung beendet werden sollte. Setzen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels erst auf Anweisung Ihres Arztes ab.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen während der Einnahme von Targretin eine Verschlechterung Ihres Zustands einstellt. Manchmal ist eine Anpassung der Dosis oder eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.
Bei Patienten mit CTCL, die mit der empfohlenen Anfangsdosis an Kapseln behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):
Verminderung der weißen Blutkörperchen.
Herabsetzung des Schilddrüsenhormonspiegels.
Erhöhung der Blutfette (Triglyceride und Cholesterin).
Hautreaktionen (Juckreiz, Rötung, Reizungen, Abschälen der Haut).
Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
Verminderung der roten Blutkörperchen, vergrößerte Lymphknoten, Verschlechterung des Lymphoms Schilddrüsenstörungen.
Erhöhung der Leberenzyme, herabgesetzte Nierenfunktionen, niedriger Proteinspiegel im Blut, Gewichtszunahme.
Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, herabgesetztes Hautgefühl.
Trockene Augen, Taubheit, abnormale Empfindungen der Augen einschließlich Reizungen und Schweregefühl.
Anschwellen von Armen und Beinen.
Übelkeit, Durchfall, trockener Mund, trockene Lippen, Appetitverlust, Verstopfung, Blähungen, abnormale Tests der Leberfunktionen, Erbrechen.
Trockene Haut, Hautstörungen, Haarverlust, Hautgeschwüre, Akne, Hautverdickung, Hautknötchen, verstärkte Schweißproduktion.
Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelschmerzen.
Schüttelfrost, Unterleibsschmerzen, allergische Reaktionen, Infektionen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
Blutstörungen, Eosinophilie, Leukozytose, Lymphozytose, Purpura, erhöhte und herabgesetzte Blutplättchenzahlen.
Überaktive Schilddrüse.
Erhöhte Bilirubinwerte im Blut, herabgesetzte Nierenfunktionen, Gicht, herabgesetztes HDL-Cholesterin.
Erregungszustände, Gleichgewichtsstörungen, Depressionen, erhöhte Hautempfindlichkeit bei Berührung, abnormale Nervenwahrnehmungen, Schwindelgefühl.
Abnormales Sehvermögen, verschwommenes Sehen, Entzündungen der Augenlider, Linsentrübung, Entzündungen des Augapfels, Läsionen der Hornhaut des Auges, Ohrenstörungen, Defekte des Gesichtsfelds.
Schwellungen, Blutungen, hoher Blutdruck, überhöhter Puls, sichtbare Vergrößerung der Venen, Blutgefäßerweiterung.
Gastrointestinale Störungen, Leberversagen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse.
Veränderungen der Haare, Herpes simplex, Nagelstörungen, pustulöser Ausschlag, serumartiger Wundflüssigkeitsabfluss, Hautverfärbung.
Muskelschwäche.

Eiweiß im Urin, abnormale Nierenfunktionen.
Rückenschmerzen, Hautinfektionen, Fieber, Parasiteninfektionen, abnormaler Labortest, Störungen der Schleimhäute, Tumore.
Seltene tödliche Nebenwirkungen sind eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutungen im Kopf und Leberversagen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Targretin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Flasche fest verschlossen halten.

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 Targretin enthält
Jede Targretin Kapsel enthält 75 mg des Wirkstoffs Bexaroten. Die Kapseln enthalten darüber hinaus die Hilfsstoffe Macrogol, Polysorbat 20, Povidon und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.).

Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, einer Sorbitol-Spezialglycerinmischung (Glycerin, Sorbitol, Sorbitolanhydride (1,4-Sorbitan), Mannitol (Ph.Eur.) und Wasser), Titandioxid (E171) und Druckertinte (SDA 35A Alkohol (Ethanol und Ethylacetat), Propylenglycol (E 1520), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Polyvinylacetatphthalat, gereinigtes Wasser, Isopropylalkohol, Macrogol 400, Ammoniumhydroxid 28 %).

Wie Targretin aussieht und Inhalt der Packung
Targretin wird in Form von Weichkapseln zum Einnehmen in einer weißen Kunststoffflasche mit 100 Weichkapseln geliefert.

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

Hersteller
Eisai Manufacturing Limited
Mosquito Way
Hatfield
Hertfordshire
AL10 9SN
Vereinigtes Königreich

Parallel vertrieben und umgepackt von:
European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK Groningen, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.