

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ixoten 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Trofosfamid

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 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 ist ein Zytostatikum. Es hemmt das Wachstum von Tumorzellen.

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 Trofosfamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Ihr Knochenmark nicht richtig funktioniert (vor allem bei vorangegangener Chemotherapie oder Strahlentherapie),
- Sie im ersten Trimester der Schwangerschaft sind; in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft Anwendung nur bei strengster Indikationsstellung,
- Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ixoten einnehmen, wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben.

- Ixoten kann Ihr Blutbild und Ihr Immunsystem beeinträchtigen.
- Blutkörperchen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) werden im Knochenmark

gebildet. Als Folge der Behandlung mit Ixoten nimmt die Zahl der Blutkörperchen ab. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Ixoten die Zahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kontrollieren und sicherstellen, dass sie hoch genug ist.

- Sie bekommen bei einer verminderten Zahl der Blutkörperchen unter Umständen häufiger Infektionen.
- Ixoten kann die Wundheilung beeinträchtigen. Achten Sie darauf, alle Schnittwunden sauber und trocken zu halten und dass die Wundheilung normal verläuft.
- Ixoten kann die Blasenschleimhaut schädigen. Zum Schutz der Harnblase wird Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel mit dem Namen Mesna geben.
- Bestrahlung und Arzneimittel zur Krebsbehandlung können das Risiko der Entstehung anderer Krebserkrankungen erhöhen. Diese können auch viele Jahre nach Abschluss der Behandlung mit Ixoten auftreten.
- Ixoten kann Nieren und Leber schädigen.
- Ixoten kann das Herz schädigen. Das Risiko einer Herzschädigung steigt mit höheren Dosen.
- Ixoten kann eine Entzündung der Lunge (Pneumonitis) verursachen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu Atembeschwerden kommt.
- Es kann zu Haarausfall bis hin zu völliger Kahlheit kommen. Ihr Haar wird wieder wachsen. Struktur und Farbe können dann jedoch anders sein.
- Ixoten kann Übelkeit und Erbrechen verursachen.

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)
- Ifosfamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Allopurinol (Gichtmittel)
- Suxamethonium (Muskelentspannungsmittel)
- G-CSF, GM-CSF (Mittel zur Vermehrung der weißen Blutkörperchen nach einer Chemotherapie)

Bei gleichzeitiger Gabe von Sulfonylharnstoffen kann die Blutzuckersenkung verstärkt sein.

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

Anwendung von Ixoten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die Übelkeit und Erbrechen, die durch Ixoten verursacht werden, verstärken.

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

Sie dürfen Ixoten nicht anwenden, wenn Sie stillen. 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. Vor Therapiebeginn sollten sich Männer wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Ixoten über eine Spermakonservierung beraten lassen. Männern, die mit Ixoten behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Frauen sollten noch weitere 12 Monate nach der Behandlung wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Frauen sollten während der Behandlung nicht schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der Nebenwirkungen von Ixoten können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen können.

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?

Ixoten wird Ihnen von einem auf dem Gebiet der Onkologie erfahrenen Arzt oder einer Krankenschwester gegeben.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ixoten Sie benötigen und wann Sie es einnehmen sollten.

Ihr Arzt wird auch entscheiden, wie lange Sie Ixoten einnehmen sollen.

Wie viel Sie von Ixoten einnehmen müssen, ist abhängig von:

- Ihrer Erkrankung,
- möglichen anderen Arzneimitteln, die Sie bereits erhalten,
- Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, werden für die Dauertherapie 3 Tabletten (3 x 50 mg) täglich empfohlen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme von Ixoten vergessen haben.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

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 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit – vorzugsweise mit einem Glas Wasser (200 ml) - ein. Es empfiehlt sich, Ixoten morgens einzunehmen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Anwendung mit Ixoten gemeldet.

Häufig: Tritt bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
- Haarausfall (Alopezie)
- Übelkeit und Erbrechen

Gelegentlich: Tritt bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf

- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten: Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf

- Hautausschlag

Nicht bekannt: Anzahl der betroffenen Personen nicht bekannt

- Entzündung der Lunge und Atemnot
- Durchfall
- Verminderter Appetit
- Starke Müdigkeit

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde unter Anwendung anderer Arzneimittel mit einer ähnlichen Zusammensetzung berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Immunsystem und Infektionen

- Mundgeschwüre (Stomatitis)
- Allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen sind Kurzatmigkeit, Atemgeräusche, Hautausschlag, Juckreiz und Schwellung von Gesicht und Lippen (Überempfindlichkeit)

- Unterdrückung einer Immunreaktion (Immunsuppression), damit verbunden häufiger auftretende Infektionen

Krebserkrankungen

- An anderen Körperstellen auftretende Tumore (Zweitumore), häufig im Bereich der Harnblase
- Leukämie

Nervensystem

- Auswirkungen auf das Gehirn. Mögliche Anzeichen sind Konzentrations- oder Denkstörungen, Persönlichkeitsveränderungen, Krampfanfälle, Muskelzucken, Zittern, verminderte Aufmerksamkeit und Müdigkeit (Enzephalopathie)

Herzerkrankungen

- Möglicherweise lebensbedrohliche Verminderung der Fähigkeit des Herzens, ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen (Herzversagen oder Herzstillstand).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Entzündung der Blasenschleimhaut, die zu Schmerzen, Blutungen, Blut im Harn und verminderter Harnausscheidung (hämorrhagischer Zystitis) führen kann.

Vorbeugend empfiehlt es sich, während der Ixoten Therapie genügend große Flüssigkeitsmengen zu sich zu nehmen.

Beeinträchtigungen der Schwangerschaft

Wachstumsverzögerung beim Ungeborenen.

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 über das 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 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 Trofosfamid.

Der Wirkstoff ist: Trofosfamid

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 bräunliche, runde, bikonvexe Tabletten. Ixoten ist in Packungen mit 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Ixoten ist individuell zu dosieren.

Dosierung und Dauer der Therapie und/oder der Therapieintervalle sind abhängig von der therapeutischen Indikation, dem Kombinationstherapieplan, dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und der Organfunktion sowie den Ergebnissen von Laboruntersuchungen.

Für die Dauertherapie werden 3 Filmtabletten (3 x 50 mg) über den Tag verteilt empfohlen. Im Fall einer starken Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Thrombozyten ist die Dosis zu senken oder die Therapie, falls notwendig, für ein paar Tage zu unterbrechen.

In Kombination mit anderen Substanzen von vergleichbarer Toxizität kann eine Dosisreduktion oder eine Verlängerung der therapiefreien Intervalle notwendig sein.

Falls angezeigt, kann die Gabe Hämatopoese-stimulierender Substanzen (Kolonie-stimulierende Faktoren und Erythropoese-stimulierende Substanzen) in Erwägung gezogen werden, um das Risiko von Komplikationen infolge einer Myelosuppression zu senken und/oder die Gabe der gewünschten Dosis zu erleichtern. Für Informationen zu einer möglichen Wechselwirkung mit G-CSF und GM-CSF (Granulozyten-/Makrophagen-Kolonie-stimulierender Faktor) s. Abschnitt 4.5 der Fachinformation.

Zur Prophylaxe einer hämorrhagischen Zystitis kann Ixoten in Kombination mit Mesna angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich, Ixoten morgens zu verabreichen. Vor, während bzw. unmittelbar nach der Gabe sollten die Patienten ausreichende Mengen an Flüssigkeit zu sich nehmen, um die Diurese zu forcieren und so das Risiko einer Urotheltoxizität zu reduzieren.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, vor allem in schwerer Ausprägung, ist aufgrund der erhöhten Toxizität bzw. der verminderten Aktivierung von Ixoten eine Dosisanpassung in Erwägung zu ziehen.

Ixoten-Metaboliten sind dialysierbar. Bei dialysepflichtigen Patienten ist auf ein gleichmäßiges Intervall zwischen der Anwendung von Ixoten und der Dialyse zu achten.

Niedrige Serumalbuminwerte und eine eingeschränkte Leberfunktion gelten auch als Risikofaktoren für die Entwicklung einer ZNS-Toxizität. Eine Einschränkung der Leberfunktion kann die Bildung eines Metaboliten erhöhen, von dem man annimmt, dass er eine ZNS-Toxizität verursacht oder zu einer solchen Toxizität und auch zu einer Nephrotoxizität beiträgt. Hierauf ist bei der Wahl der Dosierung und der Beurteilung des Ansprechens auf die gewählte Dosierung zu achten.

Baxter und Ixoten sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.