

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lanvis tabletten 40 mg tioguanine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lanvis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lanvis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Lanvis tabletten bevatten een geneesmiddel tioguanine genaamd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die cytotoxica (ook wel chemotherapie) worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van bloedkanker (leukemie). Het werkt doordat het de aanmaak van het aantal nieuwe bloedcellen in uw lichaam vermindert.

Lanvis is bestemd voor de behandeling van acute (snel ontwikkelende) leukemie, in het bijzonder:

- **Acute myeloïde leukemie** – een zich snel ontwikkelende ziekte die veroorzaakt wordt door een overproductie van onrijpe witte bloedcellen (myeloblasten genaamd) in het beenmerg. Deze onrijpe witte bloedcellen zijn niet in staat om normaal te functioneren en infecties te voorkomen of te bestrijden. Door overproductie van deze cellen kan het beenmerg niet voldoende rode bloedcellen en bloedplaatjes aanmaken. Hierdoor kunnen bloedarmoede, bloedingen en/of bloeditstoringen gemakkelijk optreden.
- **Acute lymfatische leukemie** – een zich snel ontwikkelende ziekte die veroorzaakt wordt door een overproductie van onrijpe witte bloedcellen (B lymfocyten of T lymfocyten) in het beenmerg. Door overproductie van deze cellen kan het beenmerg niet voldoende rode bloedcellen en bloedplaatjes aanmaken. Hierdoor kunnen infecties, bloedarmoede en bloedingen gemakkelijk optreden,

Vraag uw arts als u graag meer uitleg wilt over deze ziekten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstvoeding geeft (zie de rubriek ‘zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt, als:

- u dit geneesmiddel al voor een langere tijd inneemt. Dit kan de kans op bijwerkingen zoals leverproblemen vergroten;
- u een aandoening heeft waarbij uw lichaam te weinig TPMT (thiopurine-methyltransferase) aanmaakt;
- u het 'Lesch-Nyhan syndroom' hebt. Dit is een zeldzame erfelijke ziekte die veroorzaakt wordt door een gebrek aan HPRT (hypoxanthine-guanine-fosforibosyltransferase).

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lanvis inneemt.

Lanvis en blootstelling aan zonlicht

Als u Lanvis inneemt kunt u gevoelig zijn voor de zon. Dit kan verkleuring van de huid of uitslag veroorzaken. Vermijd zoveel mogelijk direct zonlicht, bedek uw huid en gebruik zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lanvis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:

- olsalzine of mesalazine - gebruikt voor een darmaandoening, colitis ulcerosa genaamd;
- sulfasalazine - gebruikt voor reumatoïde artritis of colitis ulcerosa;
- geneesmiddelen die een schadelijk effect op het beenmerg kunnen hebben, zoals andere chemotherapie of radiotherapie. Dit kan leiden tot beschadiging van het beenmerg en de dosis Lanvis moet mogelijk worden verlaagd.

NUDT15-genmutatie

Als u een erfelijke mutatie in het NUDT15-gen (een gen dat betrokken is bij de afbraak van Lanvis in het lichaam) heeft, heeft u een hoger risico op infecties en haaruitval en in dit geval kan uw arts u een lagere dosis geven.

Vaccinatie terwijl u Lanvis inneemt

Als u moet worden gevaccineerd, bespreek dit dan eerst met uw arts of verpleegkundige. Bepaalde vaccins (zoals polio, mazelen, bof en rubella) kunnen infecties veroorzaken als u ze krijgt terwijl u Lanvis inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vraag advies aan uw arts, apotheker of verpleegkundige omdat eten en braken de manier waarop Lanvis wordt geabsorbeerd kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Er zijn gevallen gemeld van aangeboren afwijkingen bij kinderen die werden verwekt waarbij de vader combinatiechemotherapie kreeg waaronder tioguanine (Lanvis). Betrouwbare anticonceptiemaatregelen moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen terwijl u of uw partner deze tabletten inneemt en gedurende drie maanden nadat de behandeling met Lanvis is beëindigd. Het is mogelijk dat Lanvis uw vruchtbaarheid kan verminderen.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Lanvis inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de invloed van tioguanine op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Lanvis bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Lanvis mag alleen aan u worden gegeven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft in het behandelen van bloedaandoeningen.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het is belangrijk om uw geneesmiddel op de juiste ogenblikken in te nemen.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Slik uw tabletten in hun geheel door met een glas water.
- De breukstreep dient niet om de tablet te breken.
- Wanneer u Lanvis neemt zal uw arts regelmatig bloedonderzoek uitvoeren. Dit is om het aantal en de aard van de cellen in uw bloed te controleren en om er zich van te verzekeren dat uw lever goed werkt. Uw arts kan als gevolg soms uw dosis aanpassen.

Uw arts zal de dosis Lanvis die u krijgt berekenen op basis van:

- de grootte van uw lichaam (oppervlakte);
- de resultaten van uw bloedtest;
- de ziekte die wordt behandeld.

De dosis is ook afhankelijk van de aard en de dosis van andere geneesmiddelen, die tegelijkertijd met Lanvis gebruikt worden.

Voor een volwassene kan dit betekenen dat bij het begin van de behandeling de dagelijkse dosis bijv. 6 tabletten is; voor kinderen is dit minder.

Bij oudere patiënten en bij mensen met een verstoorde werking van de lever of de nieren kan de arts een lagere dosis voorschrijven. Zie de op de verpakking (het etiket) vermelde, voor u bestemde, aanwijzingen. Het aantal keren per dag, dat u Lanvis moet innemen, is afhankelijk van het door de arts gehanteerde behandelingsschema.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Lanvis neemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Vertel het uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Lanvis zonder advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw gespecialiseerde arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:

- Teken van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen);
- **Onverwachte** blauwe plekken of bloedingen, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden geproduceerd;
- Als u zich **plotseling** ziek voelt (zelfs met een normale temperatuur);
- Geelzucht (het geel worden van de huid en het wit van de ogen) of een vergrote lever (een zwelling onder uw ribbenkast) en ernstige leverschade (symptomen zijn vermoeidheid en misselijkheid, gevolgd door jeuk, donkere urine, en kunnen huiduitslag of koorts omvatten). Dit kan ook in uw bloedonderzoek te zien zijn.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen ondervindt, die ook met dit geneesmiddel kunnen voorkomen:

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**)

- Een afname in het aantal van uw bloedcellen, wat kan leiden tot zwakte of een grotere kans op infecties; vermindering van bloedplaatjes, waardoor de kans op bloedingen en blauwe plekken toeneemt
- Geelzucht, leverziekten en leverschade ten gevolge van ontstoken en geblokkeerde bloedvaten.

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **1 op de 10 mensen**)

- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), maag-darm problemen door het niet kunnen verdragen van het geneesmiddel, zoals braken en pijn in uw buik, misselijkheid en diarree (gastro-intestinale intolerantie)
- Verhoogd urinezuur in het bloed (hyperurikemie) en urine, wat soms kan leiden tot verminderde nierfunctie.

Zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1000 mensen**)

- Een darmaandoening die necrotiserende colitis wordt genoemd en die ernstige buikpijn, misselijkheid, braken, diarree en koorts kan veroorzaken;
- Afsterving van leverweefsel (levernecrose) is gemeld, bij patiënten die behandeld worden met verschillende geneesmiddelen (combinatietherapie), orale voorbehoedsmiddelen (contraceptiva) en hoge dosering van Lanvis, en die alcohol gebruiken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gevoeligheid voor licht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik Lanvis tabletten na die datum niet meer, maar breng het geneesmiddel in de verpakking terug naar uw apotheek.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tioguanine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, aardappelzetmeel, Arabische gom (E 414), stearinezuur (E 570), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Lanvis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lanvis tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten met breukstreep en 'T40' gedrukt op de bovenzijde, zonder breukstreep of inscriptie op de onderzijde.

Lanvis tabletten zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar in een verpakking met 25 tabletten in een glazen flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

In het register ingeschreven onder: RVG 07070

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland
Tel: + 31 207095007

Fabrikant

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnbergger Strasse 12
90537 Feucht
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 07070

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Juni 2018.