

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lanvis 40 mg tabletten Tioguanine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Lanvis tabletten bevatten een geneesmiddel tioguanine genaamd. Het behoort tot een groep van medicijnen 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u dit medicijn 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.

Vertel het direct aan uw arts als u een hoge temperatuur (koorts) of andere symptomen van een infectie krijgt, zoals bijvoorbeeld koude rillingen, keelpijn, hoest, griepachtige klachten en hoofdpijn. Deze ziekteverschijnselen kunnen er namelijk op wijzen dat u een bacteriële, virale of schimmelinfectie heeft. Uw arts schrijft u misschien antivirale therapie en andere ondersteunende behandelingen voor.

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lanvis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- olsazine of mesalazine - gebruikt voor een darmaandoening, colitis ulcerosa genaamd;
- sulfasalazine - gebruikt voor reumatoïde artritis of colitis ulcerosa;
- medicijnen 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 anticonceptie maatregelen 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 medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. 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 medicijnen, 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 behandelingschema.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stop niet met Lanvis zonder advies van uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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:

- Tekenen 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 medicijn kunnen voorkomen:

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij **meer dan 1 op de 10 gebruikers**)

- 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 (komen voor bij **minder dan 1 op de 10 gebruikers**)

- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), maagarm problemen door het niet kunnen verdragen van het medicijn, 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 (komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**)

- 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 medicijnen (combinatietherapie), orale voorbehoedsmiddelen (contraceptiva) en hoge dosering van Lanvis, en die alcohol gebruiken

Niet bekend (de frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn in de verpakking terug naar uw apotheek.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tioguanine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, aardappelzetmeel, Arabische gom (E 414), stearinezuur (E 570), magnesiumstearaat (E470b). Zie ook rubriek 2 'Lanvis bevat'.

Hoe ziet Lanvis eruit en wat 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

Vergunninghouder

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 07070

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023