

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TARGRETIN 75 mg zachte capsules Bexaroteen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Targretin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Targretin, bexaroteen, behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als retinoïden, verwant aan vitamine A.

Targretin capsules worden gebruikt door patiënten in een gevorderd stadium van cutaan T-cel lymfoom (CTCL) die niet reageren op andere behandelingen. CTCL is een aandoening waarbij bepaalde cellen van het lymfestelsel, de zgn. T-lymfocyten, kankerachtig worden en de huid aantasten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u zwanger kunt worden en geen goed anticonceptiemiddel gebruikt.
- als u vroeger pancreatitis hebt gehad, als u teveel lipiden (vetten) in uw bloed hebt (hoge bloed-cholesterolwaarden of hoge bloed-triglyceridenwaarden), of als u lijdt aan hypervitaminosis A, of aan een niet-behandelde schildklierziekte, of als uw leverfunctie onvoldoende is of als u een voortdurende systemische infectie heeft.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u weet dat u overgevoelig bent voor retinoïden (verwant aan vitamine A), een leveraandoening hebt, hoge bloedlipidenwaarden heeft of medicijnen neemt die hoge bloedlipidenwaarden kunnen veroorzaken, of als u niet-behandelde diabetes mellitus (suikerziekte) heeft, of een ziekte aan de galblaas of het galkanaal, of als u teveel alcohol gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u ooit mentale gezondheidsproblemen had, waaronder depressie, agressieve neigingen of stemmingsveranderingen. Dit is nodig omdat de inname van Targretin uw stemming kan beïnvloeden.

Indien nodig worden voor het begin van de therapie uw nuchtere bloedlipidenwaarden bepaald, vervolgens elke week en dan elke maand zolang u dit geneesmiddel neemt.

Voor het begin en tijdens de therapie wordt er bloed afgenomen om de functie van uw lever en schildklier te evalueren en het aantal rode en witte bloedcellen te meten. Dit gebeurt ook tijdens de behandeling.

Periodieke oogonderzoeken kunnen nodig zijn bij gezichtsstoornissen terwijl u dit geneesmiddel neemt.

Vermijd zoveel mogelijk blootstelling aan de zon of zonnelampen.

Neem niet meer dan 15.000 Internationale Eenheden (IU) vitamine A-supplementen per dag gedurende de behandeling.

Mentale gezondheidsproblemen

Het is mogelijk dat u zelf geen veranderingen in uw stemming opmerkt. Daarom is het belangrijk dat u vertelt aan familie en vrienden dat dit geneesmiddel uw stemming en gedrag kan beïnvloeden. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u helpen om mogelijke problemen te identificeren waarover u met uw arts moet praten.

Kinderen en adolescenten

Targretin-capsules moeten niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Targretin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken zoals

- ketoconazol, clotrimazol en itraconazol (gebruikt tegen schimmelinfecties),
- erythromycine, troleandomycine en rifampicin (gebruikt tegen bacteriële infecties),
- fenytoïne en fenobarbital (gebruikt tegen aanvallen),
- gemfibrozil (om de bloedvetten zoals triglyceriden en cholesterol te verlagen),
- vitamine A-supplementen, proteaseremmers (gebruik tegen virale infecties),
- tamoxifen (gebruikt bij sommige vormen van kanker),
- dexamethason (gebruikt bij ontstekingen),
- insuline, middelen die de insuline-uitscheiding verhogen of die de gevoeligheid voor insuline verhogen (gebruikt bij diabetes).

Vertel dat dan uw arts. Dit is belangrijk omdat gelijktijdig gebruik van meerdere geneesmiddelen het effect van elk geneesmiddel kan versterken of verzwakken.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U moet bij inname van Targretin ook iets eten (zie rubriek 3). Raadpleeg uw arts wanneer u regelmatig pompelmoes of pompelmoessap neemt, omdat dit mogelijk uw reactie op de behandeling met Targretin kan veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Targretin kan de ontwikkeling van de foetus beschadigen. Neem Targretin NIET in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. 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 geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger kunt worden moet u een week voor aanvang van de therapie een zwangerschapstest ondergaan om te bevestigen dat u niet zwanger bent. Gebruik steeds een efficiënt voorbehoedsmiddel (contraceptie) vanaf één maand voor tot één maand na de Targretin-behandeling. Het is aan te raden twee betrouwbare voorbehoedsmiddelen tegelijk te gebruiken. Als u een hormonaal contraceptivum neemt (de anticonceptiepil bijvoorbeeld), moet u dit bespreken met uw arts.

Als u een man bent en uw partner zwanger is of kan worden, gebruik dan condooms tijdens de geslachtsgemeenschap zolang u Targretin neemt en minstens nog een maand na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Targretin de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u last heeft van duizeligheid of van een verminderd gezichtsvermogen tijdens de therapie moet u niet rijden of machines bedienen.

Targretin bevat sorbitol en gebutyleerd hydroxyanisol

Targretin bevat een kleine hoeveelheid sorbitol (een soort suiker). Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebutyleerd hydroxyanisol kan irritatie van het slijmvlies veroorzaken; daarom moeten de capsules in hun geheel worden doorgeslikt en u mag er niet op kauwen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De arts schrijft de dosis voor die voor u optimaal is.

De aanbevolen dosis is doorgaans vier tot tien capsules die u eenmaal per dag moet nemen.

Neem het aantal capsules elke dag in op hetzelfde tijdstip bij het eten. De capsules kunnen vlak voor, tijdens of direct na de maaltijd ingenomen worden. De capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt en u mag er niet op kauwen.

Duur van de behandeling

Hoewel sommige patiënten de eerste weken al vooruitgang zien, moeten de meeste patiënten enkele maanden of nog langer behandeld worden voordat er vooruitgang merkbaar is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u meer hebt genomen dan de voorgeschreven dosis Targretin.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u één dosis vergeet in te nemen, neem dan gewoon uw dagdosis met de volgende maaltijd, en neem de volgende dag ook uw gewone normale dosis. Neem geen dubbele dosis op één dag om de vergeten dosis van de vorige dag te compenseren.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts bepaalt hoe lang u Targretin moet gebruiken en wanneer de behandeling gestopt mag worden. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel voordat uw arts u dit adviseert.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Waarschuw uw arts zo snel mogelijk als u zich tijdens de behandeling met Targretin slechter voelt worden. Soms moet de dosis worden aangepast of moet de behandeling worden onderbroken. Uw arts zal u zeggen wat u moet doen.

Volgende bijwerkingen zijn gemeld door patiënten met CTCL die met de aanbevolen aanvangsdosis zijn behandeld.

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten voorkomen):

Verlaagd aantal witte bloedcellen

Verlaging van waarden van schildklierhormonen

Verhoogde waarden van bloedvetten (triglyceriden en cholesterol)

Huidreacties (jeuk, roodheid, irritatie, schilfering)

Hoofdpijn, vermoeidheid, pijn

Vaak (kunnen bij 1 op de 10 behandelde patiënten voorkomen):

Verlaagd aantal rode bloedcellen, vergrote lymfeklieren, verslechtering van het lymfoom

Schildklierafwijking

Hoge waarden van leverenzymen, nierfunctiestoornis, lage gehalte aan bloedeiwitten, gewichtstoename

Slapeloosheid, duizeligheid, verminderde gevoeligheid van de huid

Droge ogen, doofheid, vreemd gevoel aan het oog inclusief irritatie en zwaar gevoel

Zwelling van armen en benen

Misselijkheid, diarree, droge mond, droge lippen, verlies van eetlust, verstopping, winderigheid, abnormale leverfunctietestwaarden, braken

Droge huid, huidafwijking, haaruitval, huidzweer, acne, huidverdikking, huidnodule, meer zweten Gewrichtspijn, botpijn, spierpijn

Rillingen, buikpijn, allergische reactie, infectie

Soms (kunnen bij 1 op de 100 behandelde patiënten voorkomen):

Bloedafwijkingen, eosinofilie, leukocytose, lymfocytose, purpura, teveel of te weinig bloedplaatjes

Overactieve schildklier

Verhoogd bilirubine in het bloed, nierfunctiestoornis, jicht, verlaagd HDL-cholesterol

Opgewondenheid, evenwichtsstoornissen, depressie, verhoogde huidgevoeligheid bij aanrakingen, abnormale zenuwgewaarwordingen, duizeligheid

Visusstoornissen, troebel zien, ontstoken oogleden, staar, ontstoken oogwit, lesie van het hoornvlies, ooraandoening, gestoord gezichtsveld

Zwelling, bloeding, hoge bloeddruk, snel hartritme, zichtbaar vergrote aders, uitgezette bloedvaten

Maag-darmklachten, leverfalen, ontsteking van de alvleesklier

Haarafwijking, herpes simplex, nagelafwijking, pukkels, sereuze drainage, huidverkleuring

Spierzwakte

Eiwit in urine, abnormale nierfunctie

Rugpijn, huidinfectie, koorts, parasietinfectie, abnormale laboratoriumtestwaarden, abnormale slijmvliezen, tumor

Zeldzame fatale bijwerkingen zijn acute ontsteking van de alvleesklier, bloeding in het hoofd, en leverfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerking die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. 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 beneden 30 °C. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 elke Targretin-capsule is bexaroteen, 75 mg.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn macrogol, polysorbaat, povidon, en gebutyleerd hydroxyanisol.

Het omhulsel van de capsule bestaat uit gelatine, sorbitol speciaal-glycerinemengsel (glycerine, sorbitol, sorbitolanhydriden (1,4-sorbitan), mannitol, en water), titaandioxide (E171) en drukinkt (SDA 35A alcohol (ethanol & ethylacetaat), propyleenglycol (E1520), ijzeroxidezwart (E172), polyvinylacetaatftalaat, gezuiverd water, isopropylalcohol, macrogol 400, ammoniumhydroxide 28%)

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

Targretin is verkrijgbaar als zachte capsules voor oraal gebruik in een witte plastic flacon met 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Duitsland
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabrikant

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България

Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland

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

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: +372 6015540

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

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

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė
Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: +371 67450497

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).