### Österreich

det: Lysodren ist ein antitumorales Medikament. Lysodren wird für die Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen, nicht operablen, metastasierenden oder rezidivierenden Nebennierenkarzinoms verwendet. Lysodren darf nicht eingenommen werden: Wenn Sie allergisch gegen Mitotan oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind Wenn Sie stillen Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Spironolacton enthalten. Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Einnahme von Lysodren zusammen mit anderen Arzneimitteln sowie mit Nahrungsmitteln und Getränken. Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit, zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie zu Nebenwirkungen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen. Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ Inhaber der Zulassung: Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Béranger, 75003 Paris, Frankreich, Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig. Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem ört-

Lysodren 500 mg Tabletten Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 500 mg Mito-

tan, Sonstige Bestandteile: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E 460), Macrogol

3350, ochdisperses Siliciumdioxid. Was ist Lysodren und wofür wird es angewen-

## lichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung: HRA Pharma

## Deutschland GmbH, Tel: + 49 (0) 234 516 592-0 Stand der Information: März 2016.

Frankreich (Stand März 2016).

Deutschland Lysodren® 500 mg Tabletten - Wirkstoff: Mitotan Anw.-geb.: Antitumorales Medikament zur symptomatischen Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenkarzinoms. Die Wirkung von Lysodren bei nicht-funktionellem Nebennierenrindenkarzinom ist nicht belegt Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.: Zytotoxisch. Im Originalbehältnis aufbewahren. Handhabung nur durch Patienten oder Pflegende mit Handschuhen, Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verschreibungspflichtig. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder

Apotheker, Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire HRA Pharma, 75003 Paris.

Hausarzt

Telefon

Telefon

Im Notfall bitte kontaktieren:

behandelnde Spezialeinrichtung

Angehöriger

Telefon

ausgestellt von:

# Arztstempel/Unterschrift

Dieser Notfall-Ausweis wurde

Dieser Ausweis ist ein Service von:

LYSOSAFE

HRA-Pharma Deutschland GmbH. +49 234 516592-0



www.endokrinologie.net/krankheitennebenniere.php

# Steroid-Ersatztherapie bei

**NOTFALL-AUSWEIS** 

Nebenniereninsuffizienz

Vorname

Name

Geburtsdatum

Adresse

Telefon

Nebenniereninsuffizienz bei Einnahme von LYSODREN® (500 mg Mitotan Tbl.)	Was tun im Notfall?	Sofortmaßnahme im Notfall		
Diagnose: Nebennierenrindenkarzinom	Bei Belastungen (Erbrechen, Durchfall, Stress, Infekt, Unfall, Operation u. Ä.) besteht die Gefahr einer akuten Nebennierenkrise und die Hydrocortisondosis muss unbedingt entsprechend erhöht werden.  Im Rahmen einer Therapie des Nebennierenrindenkarzinoms können Übelkeit und Erbrechen auftreten, was ebenfalls eine höhere Hydrocortisondosis erforderlich macht.  Bei Erbrechen und Durchfall können Tabletten ggf. nicht ausreichend vom Körper aufgenommen werden. In diesen Fällen muss das Cortisonpräparat evtl. als Zäpfchen oder als Spritze (i. v./i. m.) gegeben werden.	Fieber:	> 37,5 °C > 38,5 °C > 39,5 °C	doppelte Dosis dreifache Dosis Arzt aufsuchen! 100 mg (i. m./i. v.)
Therapie: LYSODREN® (Mitotan)  LYSODREN® hemmt die Funktion der Nebennieren, so dass eine medikamentös		Geringe Belastung:	<ul> <li>Erkältung</li> <li>körperliche Belastung</li> <li>(z. B. weiter Spaziergang, Zahnarztbesuch)</li> </ul>	
bedingte Nebenniereninsuffizienz vorliegt. Es erfolgt daher eine Substitutionstherapie mit einem Glucocorticoid wie z.B. Hydrocortison.		Mittlere Belastung:	<ul> <li>Infektion mit ambulanter Antibiotika-Gabe</li> <li>einmaliges Erbrechen oder Durchfall</li> <li>körperliche Belastung (z. B. Bergwandern)</li> </ul>	
Wichtig!  LYSODREN® verstärkt durch CYP3A4-Induktion		Starke Belastung:	- schwere Infektion mit i.v. Antibiotika-Gabe - mehrfaches Erbrechen	dreifache Dosis  100 mg (i. v./i. m./Zäpfchen)
den Abbau von Hydrocortison. Daher sind unter LYSODREN*-Einnahme i.d.R. deutlich höhere Substitutionsdosen von Hydrocortison erforderlich als bei Morbus Addison.		Sehr starke Belastung:	<ul> <li>mehrfacher Durchfall</li> <li>schwerer Unfall</li> <li>Schock</li> <li>Bewusstlosigkeit</li> <li>Sepsis</li> </ul>	100 mg (i. v./i. m.)  100 mg i. v. und anschl. mind. weitere 100 mg in 24 h Folgetage: je 200 mg i. v./24 h bis zum Eintreten einer klinischen Besserung
Glucocorticoid- Substitutions-	Bitte baldmöglichst Rücksprache mit dem behandelnden Spezialisten nehmen.	Operationen:	- ambulant - stationär (Vollnarkose)	mind. doppelte Dosis am OP-Tag OP-Tag: 100 mg i.v. und anschl.
Präparat  Dosis/Tag:				mind. weitere 100 mg in 24 h 1. Folgetag: mind. 150 mg i. v./24 h 2. Folgetag: mind. 100 mg i. v./24 h anschl. je nach Zustand weiterhin i.v. oder oral