

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****TARGRETIN 75 mg Weichkapseln**

Bexaroten

**LESEN SIE DIE GESAMTE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER EINNAHME DIESES ARZNEIMITTELS BEGINNEN.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Targretin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Targretin beachten?
3. Wie ist Targretin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targretin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST TARGRETIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der in Targretin enthaltene arzneilich wirksame Bestandteil Bexaroten gehört zu einer als Retinoide bekannten Gruppe von Arzneimitteln, die mit Vitamin A verwandt sind. Targretin Kapseln werden von Patienten mit T-Zell-Lymphomen der Haut (CTCL), deren Krankheit sich in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, angewendet, wenn die Krankheit keine Reaktion auf andere Therapien gezeigt hat. Unter CTCL wird ein Krankheitszustand verstanden, bei dem sich bestimmte Zellen des Lymphsystems des Körpers, die T-Lymphozyten, krebsartig verändern und die Haut befallen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARGRETIN BEACHTEN?****Targretin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bexaroten oder einen der sonstigen Bestandteile von Targretin sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. wenn Sie schwanger werden könnten und keine wirkungsvolle Empfängnisverhütung betreiben;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Pankreatitis erkrankt sind, wenn bei Ihnen unkontrollierte erhöhte Lipide (Blutfette) festgestellt wurden (hoher Cholesterinspiegel oder erhöhte Triglyceride im Blut), Sie an einer Hypervitaminose A leiden, Sie an einer unkontrollierten Schilddrüsenkrankheit leiden, bei Ihnen eine Leberinsuffizienz diagnostiziert wurde oder Sie an einer bestehenden systemischen Infektion leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Targretin ist erforderlich,**

- wenn Sie auf Retinoide (verwandt mit Vitamin A) überempfindlich reagieren, an einer Leberkrankheit leiden, hohe Lipidwerte im Blut haben oder Arzneimittel einnehmen, die zu einem hohen Blutlipidspiegel führen, an einem unkontrollierten Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, eine Erkrankung der Gallenblase oder des Gallengangs hatten oder übermäßig viel Alkohol konsumieren. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte umgehend an Ihren Arzt.

Eine Bestimmung Ihrer Blutlipide bei nüchternem Magen muss möglicherweise vor Beginn der Therapie und danach während der Einnahme dieses Arzneimittels in wöchentlichen und dann monatlichen Abständen durchgeführt werden.

Vor Beginn der Therapie wird eine Blutuntersuchung zur Bestimmung Ihrer Leber- und Schilddrüsenfunktionen sowie zur Überwachung Ihrer Erythrozyten- und Leukozytenzahlen durchgeführt. Diese Werte und Funktionen werden während der Behandlung überwacht.

In periodischen Abständen durchgeführte Untersuchungen der Augen sind dann erforderlich, wenn sich bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels Sehschwierigkeiten einstellen.

Setzen Sie sich so wenig wie möglich direkter Sonneneinstrahlung aus und vermeiden Sie Bestrahlungen durch Sonnenlampen.

Nehmen Sie während der Behandlung nicht mehr als 15 000 I.E. (internationale Einheiten) Vitamin A zusätzlich auf.

Targretin Kapseln sollten nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

**Bei Einnahme von Targretin mit anderen Arzneimitteln**

Vor Beginn der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (auch zu denen, die nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden), wie z. B. Ketoconazol und Itraconazol (gegen Pilzinfektionen), Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen), Phenytoin und Phenobarbital (gegen Krampfanfälle), Gemfibrozil (zur Reduktion von hohen Fettanteilen im Blut, z. B. Triglyceride und Cholesterin), Vitamin A Präparate, Proteasehemmer (gegen Virusinfektionen), Tamoxifen (gegen einige Arten von Krebs) oder Dexamethason (bei entzündlichen Erkrankungen). Dies ist wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel zu einer verstärkten oder abgeschwächten Wirkung der Arzneimittel führen kann.

**Bei Einnahme von Targretin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Targretin sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Wenn Sie regelmäßig Grapefruit essen oder Grapefruit-Saft trinken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da diese Nahrungsmittel möglicherweise die Reaktion Ihres Körpers auf das Arzneimittel ändern.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Targretin kann den sich entwickelnden Fötus schädigen. Nehmen Sie Targretin nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sich eine Woche vor Beginn der Therapie einem Schwangerschaftstest unterziehen und bestätigen lassen, dass Sie nicht schwanger sind. Einen Monat vor Beginn der Behandlung mit Targretin bis einen Monat nach Absetzen des Arzneimittels müssen Sie kontinuierlich eine wirksame Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) praktizieren. Es wird empfohlen, zwei verlässliche Formen der Empfängnisverhütung gleichzeitig einzusetzen. Wenn Sie ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel nehmen (z. B. die Pille), sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie ein Mann sind und Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von Bexaroten und für mindestens einen Monat nach Einnahme der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht bekannt, ob Targretin eine negative Wirkung auf Ihre Fähigkeit zum Autofahren oder zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie bei sich Schwindelanfälle oder Sehstörungen bemerken, sollten Sie vom Autofahren und Benutzen von Maschinen unbedingt absehen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Targretin**

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), ein in Targretin enthaltener Hilfsstoff, kann zu Reizungen der Schleimhäute führen. Die Kapseln müssen daher ganz geschluckt werden und dürfen nicht zerkaut werden.

**3. WIE IST TARGRETIN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Targretin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie angemessene Dosis verschreiben, in der Regel 4 – 10 Kapseln einmal am Tag. Nehmen Sie die Ihnen verschriebene Anzahl Kapseln jeden Tag zur selben Zeit mit einer Mahlzeit ein. Die Kapseln können je nach Belieben direkt vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapseln sollten ganz geschluckt und nicht zerkaut werden.

**Wie lange sollten Sie Targretin einnehmen?**

Setzen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels erst auf Anweisung Ihres Arztes ab. Auch wenn manche Patienten bereits eine Verbesserung in den ersten Wochen erfahren, dauert es bei den meisten Patienten mehrere Behandlungsmonate bis sich eine Verbesserung einstellt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Targretin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis Targretin eingenommen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Targretin vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre tägliche Dosis am selben Tag mit Ihrer nächsten Mahlzeit ein und dann am folgenden Tag die normale Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht am nächsten Tag eine doppelte Dosis, um damit das Versäumnis des Vortags auszugleichen.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?**

Wie alle Arzneimittel kann Targretin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen während der Einnahme von Targretin eine Verschlechterung Ihres Zustands einstellt. Manchmal ist eine Anpassung der Dosis oder eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Bei Patienten mit CTCL, die mit der empfohlenen Anfangsdosis an Kapseln behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können):

- Niedrige Leukozytenzahlen
- Herabsetzung des Schilddrüsenhormonspiegels
- Erhöhung der Blutfette (Triglyceride und Cholesterin)
- Hautreaktionen (Juckreiz, Rötung, Reizungen, Abschälen der Haut)
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen

Häufig (die bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auftreten können):

- Niedrige Erythrozytenzahlen, vergrößerte Lymphknoten, Verschlechterung des Lymphoms
- Schilddrüsenstörungen
- Erhöhung der Leberenzyme, herabgesetzte Nierenfunktionen, niedriger Proteinspiegel im Blut, Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, herabgesetzte Hautwahrnehmung
- Trockene Augen, Taubheit, abnormale Empfindungen der Augen einschließlich Reizungen und Schweregefühl
- Anschwellen von Armen und Beinen
- Übelkeit, Durchfall, trockener Mund, trockene Lippen, Appetitverlust, Verstopfung, Blähungen, abnormale Tests der Leberfunktionen, Erbrechen
- Trockene Haut, Hautstörungen, Haarverlust, Hautgeschwüre, Akne, Hautverdickung, Hautknötchen, verstärkte Schweißproduktion
- Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelschmerzen
- Schüttelfrost, Unterleibsschmerzen, allergische Reaktionen, Infektionen

Gelegentlich (die bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten auftreten können):

- Blutstörungen, Eosinophilie, Leukozytose, Lymphozytose, Purpura, erhöhte und herabgesetzte Blutplättchenzahlen
- Überaktive Schilddrüse
- Erhöhte Bilirubinwerte im Blut, herabgesetzte Nierenfunktionen, Gicht, herabgesetztes HDL-Cholesterin
- Erregungszustände, Gleichgewichtsstörungen, Depressionen, erhöhte Hautempfindlichkeit bei Berührung, abnormale Nervenwahrnehmungen, Schwindelgefühl
- Abnormales Sehvermögen, verschwommenes Sehen, Entzündungen der Augenlider, Linsentrübung, Entzündungen des Augapfels, Läsionen der Hornhaut des Auges, Ohrstörungen, Defekte des Gesichtsfelds
- Schwellungen, Blutungen, hoher Blutdruck, überhöhter Puls, sichtbare Vergrößerung der Venen, Blutgefäßdilatation
- Gastrointestinale Störungen, Leberversagen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
- Veränderungen der Haare, Herpes simplex, Nagelstörungen, pustulöser Ausschlag, serumartiger Wundflüssigkeitsabfluss, Hautverfärbung
- Muskelschwäche
- Eiweiß im Urin, abnormale Nierenfunktionen
- Rückenschmerzen, Hautinfektionen, Fieber, Parasiteninfektionen, abnormaler Labor-test, Störungen der Schleimhäute, Tumore

Seltene tödliche Nebenwirkungen sind eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blutungen im Kopf und Leberversagen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST TARGRETIN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern. Flasche fest verschlossen halten.



Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Targretin enthält

Jede Targretin Kapsel enthält 75 mg des Wirkstoffs Bexaroten. Die Kapseln enthalten darüber hinaus die Hilfsstoffe Macrogol, Polysorbat 20, Povidon und Butylhydroxy-anisol (Ph.Eur.).

Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, einer Sorbitol-Spezialglycerinmischung (Glycerin, Sorbitol, Sorbitolanhydride (1,4-Sorbitan), Mannitol (Ph.Eur.) und Wasser), Titandioxid (E171) und Druckertinte (SDA 35A Alkohol (Ethanol und Ethylacetat), Propylenglycol (E 1520), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Polyvinylacetatphthalat, gereinigtes Wasser, Isopropylalkohol, Macrogol 400, Ammoniumhydroxid 28 %).



### Wie Targretin aussieht und Inhalt der Packung

Targretin wird in Form von Weichkapseln zum Einnehmen in einer weißen Kunststoffflasche mit 100 Weichkapseln geliefert.

### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

### Zulassungsinhaber

Eisai Ltd.  
Mosquito Way  
Hatfield  
Hertfordshire  
AL10 9SN  
Vereinigtes Königreich

### Hersteller

Eisai Manufacturing Limited  
Mosquito Way  
Hatfield  
Hertfordshire  
AL10 9SN  
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel : +32 3 820 73 73

### България

Eisai Ltd.  
Тел.: + 359 2 810 39 96

### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

### Eesti

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0) 845 676 1400  
(Ühendkuningriik)

### Ελλάδα

Eisai Ltd.  
Τηλ: + 44 (0) 845 676 1400  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

### España

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

### France

Cephalon France  
Tél: +33 (0)1 49 81 81 00

### Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

### Ísland

Teva Norway AS  
Sími: +47 66 77 55 90

### Italia

SIGMA-TAU  
Tel: +39 06 91391

### Κύπρος

Eisai Ltd.  
Τηλ: +44 (0) 845 676 1400  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

### Latvija

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0) 845 676 1400  
(Anglija)

### Lietuva

Eisai Ltd.  
Tel. +44 (0) 845 676 1400  
(Jungtinė Karalystė)

### Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel : +32 3 820 73 73

### Magyarország

Teva Magyarország Zrt  
Tel: + 36 1 288 6400

### Malta

Eisai Ltd.  
Tel: +44 (0)845 676 1400

### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 022 8400

### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

### Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 (0)1 97007 0

### Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

### Portugal

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

### România

Eisai Ltd.  
Tel: +40 21 301 7469

### Slovenija

Eisai Ltd.  
Tel: + 386 (0) 1 426 7015

### Slovenská republika

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

### Suomi/Finland

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

### Sverige

Teva Sweden AB  
Tel: +46 (0) 42 12 11 00

### United Kingdom

Teva UK Limited  
Tel: +44 1 977 628 500

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

