

Xromi® (Hydroxycarbamid)

100 mg/ml Lösung zum Einnehmen



Behandlungsleitfaden für Patienten / Betreuer

**Dieser Leitfaden enthält sehr wichtige
Sicherheitshinweise über schwerwiegende
Nebenwirkungen, die Sie vor, während und nach der
Behandlung mit Hydroxycarbamid beachten müssen.**

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Xromi® (Hydroxycarbamid) 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Sichelzellerkrankheit; und wurde als zusätzliche risikomindernde Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hydroxycarbamid zu erhöhen. Dieser Leitfaden zur Anwendung von Hydroxycarbamid soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Hydroxycarbamid bei der Behandlung der Sichelzellerkrankheit kennen und berücksichtigen.

Weitere Exemplare dieses Leitfadens können angefordert werden bei:

Apocare Pharma GmbH, Hauptstraße 198, 33647 Bielefeld,
Tel: +49 521 97 17 479, Fax: +49 521 98 911 898.

E-Mail: medinfo@apocarepharma.de oder unter www.xromi.de abgerufen werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Ihr Arzt hat Ihnen Hydroxycarbamid verschrieben	3
2. Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur Handhabung	3
3. Es ist sehr wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden Frauen im gebärfähigen Alter Einfluss auf das Wachstum von Kindern und Jugendlichen	5
4. Nebenwirkungen, die bei Hydroxycarbamid beobachtet wurden	7
5. Wichtigste Anzeichen und Symptome schwerer Nebenwirkungen	7
◇ Akuten Schmerzkrisen	
◇ Infektionen	
6. Gebrauchsinformation: Information für den Anwender	9

1. Ihr Arzt hat Ihnen Hydroxycarbamid verschrieben

Hydroxycarbamid ist zur Vorbeugung vaso-okklusiver Komplikationen (Gefäßverschlüsse) bei Patienten mit Sichelzellerkrankung ab 2 Jahren zugelassen.

Lesen Sie vor Behandlungsbeginn die Packungsbeilage sorgfältig durch.

2. Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur Handhabung

Bitte verwenden Sie die Dosierspritze (orale Spritze), wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Jede Packung enthält eine 150 ml Flasche mit einem kindersicheren Verschluss, einem Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine rote Dosierspritze mit einer Einteilung bis 3 ml und eine weiße Dosierspritze mit einer Einteilung bis 12 ml).

Inhalt der Verpackung



Flasche

12 ml Spritze für Dosierungen von mehr als 3 ml (weiß)

3 ml Spritze für Dosierungen bis zu 3 ml (rot)

Flaschenadapter

	Art der Dosierspritze	
Volumen	3 ml	12 ml
Farbe	Rot	Weiß
Einteilung (Skalierung)	0,5 ml - 3 ml	1 ml -12 ml

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, welche Spritze zu verwenden ist. Die Auswahl der Spritze hängt von der verschriebenen Dosis ab. Entsorgen Sie die nicht benötigte Spritze um Verwechslungen zu vermeiden.

- ◇ **Schwangere und Frauen, die eine Schwangerschaft planen sowie stillende Frauen sollten nicht mit Hydroxycarbamid in Kontakt kommen.**
- ◇ Hydroxycarbamid kann unabhängig von einer Mahlzeit zu jeder beliebigen Tageszeit eingenommen werden. Allerdings sollte die Art der Anwendung und die Tageszeit jeden Tag einheitlich sein.
- ◇ Nach jeder Einnahme von Hydroxycarbamid sollte Wasser getrunken werden, um eine genaue und gleichmäßige Dosisabgabe in den Magen zu unterstützen.
- ◇ Detaillierte Hinweise zur Handhabung von Hydroxycarbamid 100 mg/ml Lösung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.
- ◇ Wenn Hydroxycarbamid mit der Haut, den Augen oder der Nase in Berührung kommt, sollte die betroffene Stelle sofort und gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.
- ◇ **Bewahren Sie Hydroxycarbamid außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Eine versehentliche Einnahme kann für Kinder tödlich sein.**
- ◇ Lagern Sie die Flasche im Kühlschrank (2° C – 8° C). Nach dem ersten Öffnen der Flasche muss der unverbrauchte Rest nach 12 Wochen entsorgt werden.
- ◇ Lagern Sie Hydroxycarbamid fest verschlossen, um einen Verderb des Medikaments zu verhindern und das Risiko eines versehentlichen Verschüttens zu verringern. Zur Reduzierung von Luftblasen sollte die Flasche vor der Dosierung nicht geschüttelt werden.

3. Es ist sehr wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden

Wenn Sie Hydroxycarbamid einnehmen, muss Ihr **Arzt regelmäßig Bluttests** durchführen, um die **Anzahl und Art der Zellen** in Ihrem Blut zu überprüfen.

Zudem sollte Ihr Arzt Ihre **Nieren- und Leberfunktion** vor und während der Behandlung mit Hydroxycarbamid wiederholt überprüfen.

Bevor Sie Hydroxycarbamid einnehmen, müssen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger sprechen:

- ◇ wenn Sie andere myelosuppressive Medikamente einnehmen (Medikamente, welche die Produktion von roten, weißen oder gerinnenden Blutkörperchen verringern)
- ◇ wenn Sie eine Strahlentherapie, Chemotherapie erhalten oder derzeit Medikamente zur Krebsbehandlung einnehmen (insbesondere Interferontherapie)
- ◇ wenn Sie antiretrovirale Medikamente einnehmen (solche, die ein Retrovirus wie z.B. HIV hemmen oder zerstören), z.B. Didanosin, Stavudin und Indinavir
- ◇ wenn Sie Beingeschwüre oder Wunden haben
- ◇ wenn Sie eine Vaskulitis (Gefäßentzündung) in der Haut haben (was manchmal zu Geschwüren und Wundbrand führen kann)
- ◇ wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben

Hautkrebs und **sekundäre Leukämien** wurden bei Patienten, die eine **Langzeittherapie** mit Hydroxycarbamid erhalten, berichtet.

Deswegen sollten Patienten, die eine **Langzeittherapie** erhalten:

- ◇ Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung schützen.
- ◇ Eine Selbstuntersuchung der Haut durchführen.

Notwendigkeit von Empfängnisverhütung für Männer und Frauen:

Hydroxycarbamid ist ein Wirkstoff, der Veränderungen in der DNA verursachen kann (erbgutverändernd).

Der Einsatz effektiver Verhütungsmittel vor und während der Behandlung wird sowohl für männliche als auch für weibliche Patienten dringend empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Hydroxycarbamid kann bei Verabreichung an schwangere Frauen fötale Schäden (Geburtsfehler) verursachen, da es die Plazentaschranke überschreiten kann.

- ◇ Nehmen Sie Hydroxycarbamid nicht ein, wenn Sie schwanger werden wollen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- ◇ Hydroxycarbamid sollte, wenn möglich, 3 bis 6 Monate vor der Schwangerschaft abgesetzt werden.
- ◇ **Hydroxycarbamid darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.**
- ◇ Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Männliche Fruchtbarkeit

Hydroxycarbamid kann Ihre Fähigkeit Kinder zu zeugen (Fruchtbarkeit) verringern.

Ihr Arzt kann Sie vor Beginn der Therapie über die Möglichkeit der Spermierhaltung (Kryokonservierung) informieren.

Stillen

Hydroxycarbamid wird in der Muttermilch ausgeschieden. Sie sollten während der Behandlung nicht stillen.

Einfluss auf das Wachstum von Kindern und Jugendlichen

Der Arzt wird das Wachstum (Größe und Gewicht) bei Kindern und Jugendlichen überwachen.

4. Nebenwirkungen, die bei Hydroxycarbamid beobachtet wurden:

Siehe Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

5. Wichtigste Anzeichen und Symptome schwerer Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus:

- ◇ Schwere Infektion
- ◇ Fieber oder Schüttelfrost
- ◇ Unerklärliche Blutergüsse (Blutansammlungen unter der Haut) oder Blutungen
- ◇ Jegliche Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut (Gelbsucht)
- ◇ Entzündung der Haut, die zu roten schuppigen Stellen führt und möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt
- ◇ Geschwüre oder Wunden an den Beinen
- ◇ Wunde Stellen (offene Hautinfektion) auf der Haut
- ◇ Schmerzen, die nicht durch herkömmliche Schmerzmittel (Analgetika) gelindert werden können
- ◇ Ihre Körpertemperatur liegt über 38,5° C, obwohl Sie keine Schmerzen haben
- ◇ Erbrechen
- ◇ Eine plötzliche Blässe, Müdigkeit oder Beeinträchtigung Ihres Gesundheitszustandes, eine plötzliche Zunahme des Volumens Ihrer Milz (Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie Ihre Milz abtasten können)
- ◇ Wenn Sie ein Mann sind und eine unfreiwillige, schmerzhaftere Erektion haben, die mehr als drei Stunden andauert (Priapismus)

Bitte suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder eine Notaufnahme auf bei:

◇ Akuten Schmerzkrisen

Eine akute Schmerzkrise ist eine Episode extremer Schmerzen und ist das Hauptsymptom der Sichelzellerkrankung, die in der Kindheit oder im Erwachsenenalter beginnen kann.

Die Schmerzen, die vor allem die Knochen und Gelenke betreffen, sind mit den üblichen Schmerzmitteln (Analgetika) oft schwer zu lindern. Andere Organe können ebenso betroffen sein (Lunge, Nieren, Gehirn, Innenohr, etc.), was erklärt, warum die Symptome unter den Patienten sehr unterschiedlich sind. Die Krisen können plötzlich auftreten und sich schnell wieder lösen oder über mehrere Tage andauern. Die Episoden akuter Schmerzen können mehrmals im Jahr auftreten. Bei schweren Schmerzkrisen müssen die meisten Patienten im Krankenhaus behandelt werden.

Wenn die Schmerzkrise (vaso-okklusive Krise) die Lunge betrifft, spricht man vom "akuten Thoraxsyndrom": Der Patient hat Brustschmerzen, Fieber, Atembeschwerden und ist außer Atem. Dies kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern vorkommen. Wenn diese Symptome auftreten, muss **dringend** ein Arzt aufgesucht werden.

◇ Infektionen

Wenn Sie an einer Sichelzellerkrankung leiden, sind Sie anfälliger für Infektionen (fiebrige Erkrankung). Jede Infektion kann eine vaso-okklusive Krise oder ein akutes Thoraxsyndrom auslösen. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax +43 (0) 50 555 36207, E-Mail: nebenwirkung@ages.at, website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Weitere Exemplare dieses Patienten- / Betreuerleitfadens können unter www.xromi.de abgerufen werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Xromi® (Hydroxycarbamid) und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers <https://www.novalabs.co.uk>

Die Gebrauchsinformation ist auch unter <https://www.xromi.de/> und https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xromi-epar-product-information_de.pdf verfügbar.

Datum der Genehmigung: 20.08.2020

Weitere Exemplare dieses Leitfadens können angefordert werden bei Apocare Pharma GmbH, Hauptstraße 198, 33647 Bielefeld,

Tel: +49 521 97 17 479, Fax: +49 521 98 911 898 E-Mail medinfo@apocarepharma.de oder unter www.xromi.de abgerufen werden.

