

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Xromi 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Hydroxycarbamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xromi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xromi beachten?
3. Wie ist Xromi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xromi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Xromi und wofür wird es angewendet?**

Xromi enthält Hydroxycarbamid, eine Substanz, die das Wachstum und Vermehrung einiger Zellen im Knochenmark verringert. Diese Wirkung führt zu einer Verringerung der zirkulierenden roten und weißen Blutkörperchen und Blutgerinnungszellen. Bei der Sichelzellerkrankung verhindert Hydroxycarbamid auch, dass die roten Blutkörperchen die anomale Sichelform annehmen. Sichelzellerkrankung ist eine angeborene Bluterkrankung, die sich auf die scheibenförmigen roten Blutkörperchen auswirkt.

Einige Zellen werden anormal und starr und nehmen die Form eines Halbmonds oder einer Sichel an, was zu Anämie (Blutarmut) führt.

Die Sichelzellen bleiben auch in den Blutgefäßen stecken und blockieren den Blutfluss. Dies kann akute Schmerzkrisen und Organschäden zur Folge haben.

Xromi wird zur Prävention vaso-okklusiver Komplikationen (Gefäßverschlüsse) infolge von Sichelzellerkrankung bei Patienten im Alter ab 2 Jahren verwendet. Xromi verringert die Anzahl der Schmerzkrisen sowie die Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme aufgrund der Erkrankung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xromi beachten?**

**Xromi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie eine verminderte Produktion roter oder weißer Blutkörperchen oder von Blutgerinnungszellen haben („Myelosuppression“) wie in Abschnitt 3 „Wie ist Xromi einzunehmen, Nachbeobachtung“ beschrieben ist;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);

- wenn Sie antiretrovirale Arzneimittel zur Behandlung des Humanen Immundefizienzvirus (HIV), das Virus, das Aids verursacht, nehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Tests und Überprüfungen**

Ihr Arzt wird Bluttests durchführen:

- um Ihr Blutbild vor und während der Behandlung mit Xromi zu prüfen
- um Ihre Leber vor und während der Behandlung mit Xromi zu prüfen
- um Ihre Nieren vor und während der Behandlung mit Xromi zu prüfen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xromi einnehmen:

- wenn Sie extreme Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit verspüren, was Symptome für einen Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie) sein können;
- wenn Sie Blutungen haben oder schnell blaue Flecken bekommen, weil dies Symptome für einen niedrigen Spiegel der Blutzellen, die als Plättchen bekannt sind, sein können;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (zusätzliche Überwachung kann erforderlich sein);
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben (die Dosis muss ggf. angepasst werden);
- wenn Sie Geschwüre an den Beinen haben;
- wenn Sie einen bekannten Vitamin B12- oder Folsäuremangel haben.

Sollten Sie sich nicht sicher sein, ob die oben genannten Fälle auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xromi anwenden.

Bei Patienten, die eine langfristige Hydroxycarbamid-Behandlung erhalten, wurde Hautkrebs gemeldet. Sie sollten Ihre Haut vor der Sonne schützen und Ihre Haut während und nach Absetzen der Hydroxycarbamid-Therapie regelmäßig untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut ebenfalls bei den routinemäßigen Nachbeobachtungsterminen untersuchen.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern im Alter von 0 bis 2 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

### **Anwendung von Xromi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Myelosuppressiva (solche Arzneimittel, die die Produktion roter, weißer Blutkörperchen oder Blutgerinnungszellen verringern)
- Strahlentherapie oder Chemotherapie
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, insbesondere Interferon-Therapie – bei Anwendung mit Xromi besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen wie Anämie auftreten
- Antiretrovirale Arzneimittel (solche, die einen Retrovirus wie z. B. HIV hemmen oder zerstören), z. B. Didanosin, Stavudin und Indinavir (die Anzahl weißer Blutkörperchen kann abnehmen)
- Lebendimpfstoffe, z. B. Masern, Mumps, Röteln (MMR), Windpocken

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Xromi nicht, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Dies betrifft sowohl Männer als auch Frauen. Xromi kann Ihre Spermien oder Eier schädigen.

Xromi darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Xromi muss 3 bis 6 Monate vor Beginn einer Schwangerschaft abgesetzt werden, wenn möglich.

Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.

Die Verwendung wirksamer Verhütungsmittel wird sowohl männlichen als auch weiblichen Patienten nachdrücklich empfohlen.

Sollte die Partnerin eines Patienten, der Xromi einnimmt, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, wird Ihr Arzt mit Ihnen den potenziellen Nutzen und die potenziellen Risiken einer fortgesetzten Einnahme von Xromi besprechen.

Hydroxycarbamid, der Wirkstoff von Xromi, geht in die Muttermilch über. Stillen Sie nicht, wenn Sie Xromi einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Xromi können Sie sich schläfrig fühlen. Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sofern nicht gezeigt wurde, dass Sie nicht betroffen sind und Sie dies mit Ihrem Arzt abgesprochen haben.

### **Xromi enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218)**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

## **3. Wie ist Xromi einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xromi sollte Ihnen nur von einem Facharzt verabreicht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Bluterkrankungen hat.

- Wenn Sie Xromi einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Bluttests durchführen. Damit werden die Anzahl und Art der Zellen in Ihrem Blut sowie Ihre Leber und Nieren geprüft.
- Abhängig von der Dosis, die Sie einnehmen, können diese Tests zunächst einmal pro Monat und dann alle 2 bis 3 Monate durchgeführt werden.
- Abhängig von diesen Ergebnissen kann Ihr Arzt Ihre Xromi-Dosis ändern.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die normale Anfangsdosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren beträgt 15 mg/kg täglich und die normale Erhaltungsdosis liegt zwischen 20-25 mg/kg. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verschreiben. Mitunter kann Ihr Arzt Ihre Dosis Xromi ändern, beispielsweise aufgrund verschiedener Tests. Sollten Sie sich nicht sicher sein, wie viel Arzneimittel Sie nehmen sollen, fragen Sie stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Einnahme von Xromi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Allerdings sollte die Art der Anwendung und der Tageszeit jeden Tag einheitlich sein.

### **Anwendung bei älteren Menschen**

Sie können empfindlicher auf die Wirkungen von Xromi reagieren und Ihr Arzt kann Ihnen ggf. eine niedrigere Dosis geben.

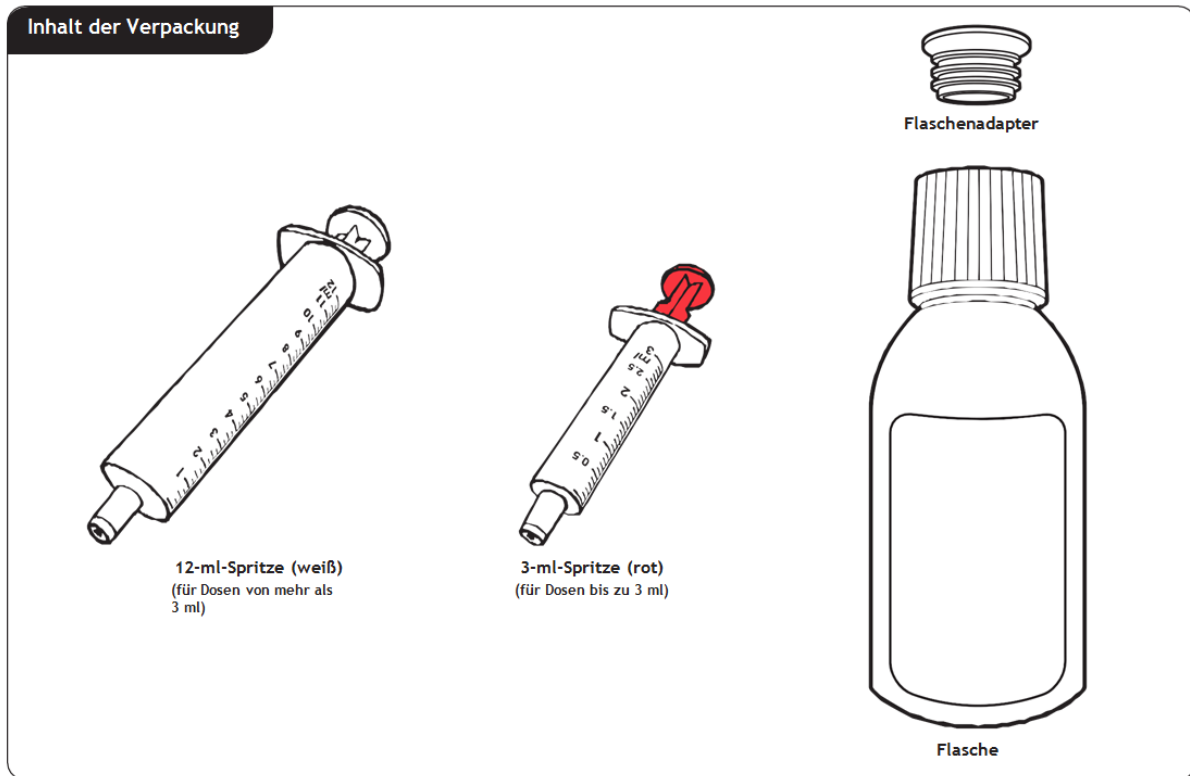
### **Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben**

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis geben.

Sie sollten Xromi nicht nehmen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

## Handhabung

Ihre Packung Xromi enthält eine Flasche mit dem Arzneimittel, einen Verschluss, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine rote 3ml-Spritze und eine weiße 12ml-Spritze). Verwenden Sie zur Einnahme Ihres Arzneimittels stets die bereitgestellten Spritzen.



Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Dosierspritze für Ihr Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, welche Spritze je nach der verschriebenen Dosis zu verwenden ist.

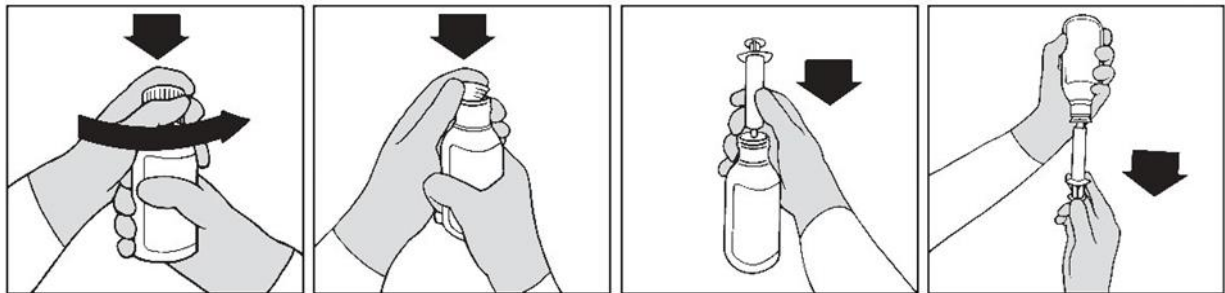
Die kleinere 3ml-Spritze (rot) mit einer Skalierung von 0,5 ml bis 3 ml dient der Abmessung von Dosierungen von bis zu 3 ml. Sie sollten sie verwenden, wenn die Gesamtmenge, die Sie einnehmen müssen, weniger oder gleich 3 ml beträgt (jeder Skalierstrich von 0,1 ml enthält 10 mg Hydroxycarbamid).

Die größere 12ml-Spritze (weiß) mit einer Skalierung von 1 ml bis 12 ml dient der Abmessung von Dosierungen von mehr als 3 ml. Sie sollten sie verwenden, wenn die Gesamtmenge, die Sie einnehmen müssen, mehr als 3 ml beträgt (jeder Skalierstrich von 0,25 ml enthält 25 mg Hydroxycarbamid).

Wenn Sie als Eltern oder Pflegekraft das Arzneimittel verabreichen, waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Gabe einer Dosis. Nehmen Sie verschüttete Mengen sofort auf. Zur Verringerung des Expositionsrisikos sollten bei der Handhabung von Xromi Einweghandschuhe getragen werden. Zur Reduzierung von Luftblasen sollte die Flasche vor Verabreichung der Dosis nicht geschüttelt werden.

Wenn Xromi mit der Haut, den Augen oder der Nase in Berührung kommt, sollte die betroffene Stelle unverzüglich und gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Beachten Sie bei der Anwendung des Arzneimittels die folgenden Anweisungen:



1. Vor der Handhabung von Xromi Einweghandschuhe anziehen.
2. Entfernen Sie den Flaschenverschluss (Abbildung 1) und drücken Sie den Adapter fest in den Flaschenhals, wo er für weitere Dosierungen verbleibt (Abbildung 2).
3. Schieben Sie die Spitze der Dosierspritze in das Loch des Adapters (**Abbildung 3**). **Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, welche Spritze Sie verwenden sollen, entweder die 3 ml- (rot) oder die 12 ml-Spritze (weiß), damit Sie die korrekte Dosis verabreichen.**
4. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 4).
5. Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, sodass das Arzneimittel aus der Flasche in die Spritze gezogen wird. Ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung zurück, die Ihrer verordneten Dosis entspricht (Abbildung 4). Sollten Sie sich nicht sicher sein, wie viel Arzneimittel Sie in die Spritze ziehen sollen, fragen Sie stets Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
6. Stellen Sie die Flasche wieder richtig herum und entfernen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Adapter; halten Sie sie dabei am Spritzenkörper und nicht am Kolben fest.
7. Geben Sie die Spitze der Spritze behutsam in Ihren Mund und richten Sie sie gegen die Wangeninnenseite.
8. Drücken Sie den Kolben langsam und behutsam herunter, um vorsichtig das Arzneimittel gegen die Wangeninnenseite zu spritzen. Schlucken Sie es hinunter. Drücken Sie den Kolben NICHT mit übermäßiger Kraft herunter und spritzen Sie das Arzneimittel NICHT gegen den hinteren Teil des Mundes oder den Rachen, da dies zu Würgen führen kann.
9. Entfernen Sie die Spritze aus Ihrem Mund.
10. Schlucken Sie das Arzneimittel und trinken Sie etwas Wasser nach; stellen Sie dabei sicher, dass kein Arzneimittel in Ihrem Mund verbleibt.
11. Den Verschluss wieder an der Flasche anbringen; dabei den Adapter angebracht lassen. Mit dem Verschluss die Flasche fest verschließen.
12. Waschen Sie die Spritze mit kaltem oder warmen Leitungswasser und spülen Sie sie gründlich ab. Halten Sie die Spritze unter Wasser und bewegen Sie den Kolben nach oben und nach unten, um sicherzustellen, dass die Innenseite der Spritze sauber ist. Lassen Sie die Spritze vollständig trocknen, bevor Sie diese Spritze für eine erneute Dosis verwenden. Bewahren Sie die Spritze an einem hygienischen Ort zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Wiederholen Sie die obenstehenden Schritte für jede Dosis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.

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

Sollten Sie mehr Xromi eingenommen haben, als Sie sollten, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels und dieses Informationsblatt mit. Die häufigsten Symptome einer Überdosis Xromi sind:

- Hautrötungen,
- Schmerzempfindlichkeit (Schmerzen bei Berührung) und Anschwellen der Handflächen und Fußsohlen mit nachfolgendem Abschuppen
- Starke Pigmentierung der Haut (lokale Farbveränderungen)
- Wunde Stellen oder Schwellungen im Mund.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Xromi vergessen haben**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Xromi abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, sofern Sie nicht von Ihrem Arzt dazu aufgefordert wurden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus.**

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Eine schwere Infektion
- Fieber oder Schüttelfrost
- Müdigkeit und/oder Blässe

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Unerklärliche Hämatome (Blutansammlungen unter der Haut) oder Blutungen
- Wunde Stellen (offene Hautinfektion) auf Ihrer Haut

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut (Gelbsucht)

##### **Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen**

- Geschwüre oder Wunden an Ihren Beinen

##### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen**

- Entzündung der Haut, die rote schuppige Flecken erzeugt und möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen auftritt

**Weitere Nebenwirkungen, die nicht oben genannt wurden, sind im Folgenden aufgeführt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken aufgrund einer dieser Nebenwirkungen haben.**

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Keine oder wenige Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie oder Oligospermie)

##### **Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Verstopfung
- Dunkelverfärbung von Haut, Nägeln und Mund
- Trockene Haut
- Haarausfall

##### **Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Juckender roter Ausschlag auf der Haut (Ausschlag)
- Durchfall
- Erbrechen

- Entzündung oder Geschwürbildung im Mund
- Erhöhte Leberenzyme

### **Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit ist nicht bekannt)**

- Vereinzelt Fälle einer bösartigen Erkrankung der Blutzellen (Leukämie)
- Hautkrebs bei älteren Patienten
- Magenschmerzen oder Sodbrennen
- Geschwüre im Gastrointestinaltrakt
- Fieber
- Ausbleiben der Menstruationszyklen (Amenorrhoe)
- Gewichtszunahme
- Geringe Vitamin-D-Konzentration im Bluttest
- Geringe Magnesiumkonzentration im Bluttest
- Blutungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger -Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Xromi aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bei versehentlicher Einnahme besteht für Kinder Lebensgefahr.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach dem ersten Öffnen der Flasche muss der unverbrauchte Inhalt nach 12 Wochen entsorgt werden.
- Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
- Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Verderb des Arzneimittels zu vermeiden und das Risiko eines versehentlichen Verschüttens zu vermindern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Xromi enthält**

Der Wirkstoff ist Hydroxycarbamid. Ein ml Lösung enthält 100 mg Hydroxycarbamid.

Die weiteren Bestandteile sind Xanthan, Sucralose (E955), Erdbeergeschmack, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Xromi enthält Methyl-4-hydroxybenzoat“.

### **Wie Xromi aussieht und Inhalt der Packung**

Xromi ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung zum Einnehmen. Es wird in 150 ml-Glasflaschen mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine rote Spritze mit einer Einteilung bis 3 ml und eine weiße Spritze mit einer Einteilung bis 12 ml).



Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie beraten, welche Spritze je nach der verschriebenen Dosis zu verwendet ist.

**Inhaber der Zulassung**

Nova Laboratories Ireland Limited  
3rd Floor  
Ulysses House  
Foley Street, Dublin 1  
D01 W2T2  
Irland

**Hersteller**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House  
Strand Road  
Portmarnock  
Co. Dublin  
D13H525  
Irland

Pronav Clinical Ltd.  
Unit 5  
Dublin Road Business Park  
Carraroe, Sligo  
F91 D439  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar