

Stand: Mai 2022



1



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Hydroxycarbamid 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

## **Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten und Betreuungspersonen**

**Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Xromi®**

**Xromi® (Hydroxycarbamid)100 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

## 1. Wofür wird Hydroxycarbamid angewendet

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. Hinweise zur Anwendung

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, einen Flaschenadapter und zwei Dosierspritzen (eine rote Dosierspritze mit einer Einteilung bis 3 ml und eine weiße Dosierspritze mit einer Einteilung bis 12 ml).



|                         | 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.***

***Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosierungsanleitung, die Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gegeben hat, vollständig verstanden haben.***

***Sollten Sie sich nicht sicher sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um nachzuprüfen welche Ihre richtige Dosierung ist.***

- **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 der Einnahmezeitpunkt jeden Tag gleich sein.
- Nach jeder Einnahme von Hydroxycarbamid sollte Wasser getrunken werden.
- 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 Rest nach 12 Wochen entsorgt werden.
- Lagern Sie Hydroxycarbamid fest verschlossen.
- Die Flasche soll vor der Dosierung nicht geschüttelt werden.

Weitere Hinweise zur Handhabung von Hydroxycarbamid 100 mg/ml Lösung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

### **3. Notwendigkeit der 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.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin planen schwanger zu werden.**

Hydroxycarbamid sollte, wenn möglich, 3 (Männer) bis 6 (Frauen) Monate vor der Schwangerschaft abgesetzt werden.

## 4. Auswirkung von Hydroxycarbamid auf Zeugungsfähigkeit (Männer)

Hydroxycarbamid kann Ihre Fähigkeit Kinder zu zeugen verringern.

**Sprechen Sie vor Beginn der Therapie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit Spermien einzufrieren (Kryokonservierung).**

## 5. Schwangerschaft und Stillzeit

Hydroxycarbamid kann bei Einnahme während der Schwangerschaft zu Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

- **Hydroxycarbamid darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.**
- Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten.

### Stillen

Hydroxycarbamid geht in die Muttermilch über. Sie sollten während der Behandlung nicht stillen.

## 6. Nebenwirkungen

Wie alle Medikamente kann Hydroxycarbamid Nebenwirkungen verursachen (auch wenn nicht jeder diese hat). Die Nebenwirkungen von Hydroxycarbamid finden Sie in Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

**Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.**

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Xromi®  
(Hydroxycarbamid).

Die Gebrauchsinformation ist unter [www.xromi.de/](http://www.xromi.de/) und  
[www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xromi-epar-product-information\\_de.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xromi-epar-product-information_de.pdf) verfügbar.

Datum der Genehmigung: 26.07.2022

Weitere Exemplare dieses Patienten-/Betreuerleitfadens 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](mailto:medinfo@apocarepharma.de) oder  
unter [www.xromi.de](http://www.xromi.de) und [www.bfarm.de/schulungsmaterial/](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/) abgerufen werden.

