

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hydroxycarbamid Hikma 500 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Hydroxycarbamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydroxycarbamid Hikma und wofür wird es angewendet?

Hydroxycarbamid Hikma ist ein Mittel gegen Krebs. Behandlungen mit Arzneimitteln gegen Krebs werden häufig Chemotherapie genannt. Jede Kapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid als aktive Substanz.

Hydroxycarbamid wird angewendet zur Behandlung von:

- essentieller Thrombozythämie oder Polycythämia vera
- chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen oder fortgeschrittenen Phase der Erkrankung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydroxycarbamid Hikma beachten?

Hydroxycarbamid Hikma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen
- wenn Sie an schwerer Blutarmut leiden
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydroxycarbamid Hikma einnehmen

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen
- wenn Sie jemals an Gicht gelitten haben
- wenn Sie Medikamente gegen HIV (AIDS) nehmen
- wenn Sie Beingschwüre haben
- wenn Sie unter Vitamin B12- oder Folatmangel leiden
- wenn Sie andere Medikamente zur Behandlung von Krebs nehmen, insbesondere Interferon
- wenn eine hämolytische Anämie (Erkrankung, bei der die Erythrozyten schneller zerstört werden,

als sie neu gebildet werden können) mithilfe der Blutuntersuchungen erkannt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Hydroxycarbamid Ribosepharm beenden.

Vor Behandlungsbeginn sowie regelmäßig während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Hikma ist die Kontrolle der Blutwerte, einschließlich der Kontrolle des Knochenmarks sowie der Nieren- und Leberfunktion erforderlich.

Bei Langzeitbehandlungen mit Hydroxycarbamid wurde von sekundären Leukämien berichtet.

Bei langfristig mit Hydroxycarbamid behandelten Patienten wurde über Hautkrebs berichtet. Während der Behandlung und nach Absetzen der Therapie mit Hydroxycarbamid sollten Sie Ihre Haut vor der Sonne schützen und regelmäßig selbst untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut im Rahmen routinemäßiger Kontrolltermine ebenfalls untersuchen.

Einnahme von Hydroxycarbamid Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- antiretrovirale Arzneimittel (solche, die Retroviren wie HIV hemmen oder zerstören), z.B. Didanosin, Stavudin und Indinavir
- myelosuppressive Arzneimittel (verringern die Bildung von roten oder weißen Blutzellen oder Gerinnungszellen) und Bestrahlungstherapien,
- gewisse Impfstoffe (wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker).

Möglicherweise muss die Dosis einiger Arzneimittel angepasst werden, wenn Sie zusammen mit Hydroxycarbamid Hikma genommen werden.

Einnahme von Hydroxycarbamid Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können dieses Arzneimittel vor oder nach einer Mahlzeit mit Essen und Trinken einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Einnahme von Hydroxycarbamid Hikma während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, Sie könnten schwanger sein. Die Verwendung einer wirkungsvollen Empfängnisverhütung wird dringend empfohlen.

Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, während Sie Hydroxycarbamid Hikma nehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die potenziellen Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Behandlung mit Hydroxycarbamid Hikma sprechen.

Im Fall von männlichen Patienten, die Hydroxycarbamid Hikma anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die potenziellen Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Behandlung mit Hydroxycarbamid Hikma sprechen wenn Ihre Partnerin schwanger wird oder eine Schwangerschaft plant.

Der Wirkstoff von Hydroxycarbamid Hikma geht in die Muttermilch über. Während Sie Hydroxycarbamid Hikma einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Hydroxycarbamid kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Hydroxycarbamid Hikma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Hydroxycarbamid Hikma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hydroxycarbamid Hikma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Hydroxycarbamid Hikma einzunehmen?

Alle Personen, die Hydroxycarbamid Hikma nicht einnehmen, sollten vermeiden, in direkten Kontakt mit Hydroxycarbamid zu kommen.

Um das Risiko eines Hautkontaktes zu reduzieren sollten beim Hantieren mit Hydroxycarbamid Hikma Einweg-Handschuhe getragen werden. Jeder, der Hydroxycarbamid Hikma handhabt, sollte die Hände vor und nach Kontakt mit den Kapseln waschen. Schwangere dürfen Hydroxycarbamid Hikma nicht handhaben.

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie das Arzneimittel täglich oder unregelmäßig einnehmen müssen.

Bei chronisch myeloischer Leukämie beträgt die Dosis für gewöhnlich 40 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, in Abhängigkeit von der Anzahl der weißen Blutzellen.

Bei Polycythämia vera beträgt die Dosis für gewöhnlich 15 – 20 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann in Abhängigkeit von der Anzahl der Blutzellen individuell angepasst, üblicherweise auf 1 – 2 Kapseln (500 – 1.000 mg) täglich.

Bei essentieller Thrombocythämie beträgt die Dosis für gewöhnlich 15 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann in Abhängigkeit von der Anzahl der Blutzellen individuell angepasst.

Ältere Patienten können empfindlicher auf die Wirkung von Hydroxycarbamid reagieren und benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosierung.

Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln sollten im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser auflösen. Wenn etwas Pulver an der Wasseroberfläche schwimmt, brauchen Sie sich nicht zu beunruhigen, es handelt sich um Füllmaterial aus der Kapsel. Inhalieren Sie den Inhalt der Kapsel nicht und wenn Sie etwas auf die Haut verschütten, wischen Sie es sofort weg.

Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid ist es wichtig, dass Sie viel trinken, damit Ihre Nieren richtig arbeiten können.

Nehmen Sie die Kapseln solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests durchführen, während Sie Hydroxycarbamid Hikma nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxycarbamid Hikma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich umgehend an das nächstgelegene Krankenhaus und nehmen sie die Faltschachtel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxycarbamid Hikma vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie die folgenden auftreten:

- Fieber, Husten oder Atemprobleme; diese könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt)

Magen-Darm-Beschwerden treten häufig auf, jedoch ist nur selten eine Verminderung der Dosis oder ein Abbruch der Behandlung erforderlich.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluterkrankungen (reduzierte Zahl weißer Blutzellen, roter Blutzellen, Blutplättchen)
- Appetitlosigkeit (Anorexia)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Teerstuhl oder Blut im Stuhl
- Hautveränderungen und Muskelschwäche (Dermatomyositis). Es können Symptome wie Muskelschmerzen, Schwäche oder Müdigkeit der Muskeln (besonders beim Treppensteigen, Gehen oder Aufstehen von einem Stuhl) auftreten.
- Hauterkrankungen können auftreten einschließlich Ausschlag, Hautverfärbungen, Hautabschälungen, blaue Flecken und Rötungen. Bereits vorhandene Rötungen, Haut- oder Schleimhautbeschwerden können sich verschlimmern, wenn sie eine Strahlenbehandlung in der Vergangenheit hatten.
- erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung und Nierenprobleme
- Fehlen oder geringe Mengen von Spermien (Azoospermie oder Oligospermie)
- Fieber, Schwächegefühl, Energieverlust, Schüttelfrost, Unwohlsein

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- große und unreife rote Blutzellen (Megaloblastose)
- Hautkrebs
- Halluzinationen, Orientierungsschwierigkeiten, Krämpfe, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- entzündliche Veränderungen im Lungengewebe, Wassereinlagerung in der Lunge, bindegewebige „Vernarbung“ des elastischen Lungengewebes, Kurzatmigkeit
- Anstieg der Leberenzymwerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), Störung der Gallenausscheidung (Cholestase)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht (Jaundice)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- zerstörtes Gewebe infolge von Blutunterversorgung oder durch Bakterienbefall (Gangrän)
- Entzündung der Lunge (allergische Alveolitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen
- Porphyria cutanea tarda
- Nierenversagen
- Probleme bei der Blasenentleerung
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Hämolytische Anämie

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 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/>

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

5. Wie ist Hydroxycarbamid Hikma aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Hydroxycarbamid Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxycarbamid
1 Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumstearat, Dinatriumphosphat wasserfrei
Kapselhülle: Gelatine (E441), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), Patentblau V (E131), Eisenoxid gelb (E172)

Hydroxycarbamid Hikma sind Gelatine-Hartkapseln.

Wie Hydroxycarbamid Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Hydroxycarbamid Hikma Hartkapseln sind rosa undurchsichtige Kapseln mit undurchsichtiger hellgrüner Kappe, schwarz bedruckt mit dem Logo „HH3“.

Hydroxycarbamid Hikma 500 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen zu 30, 50 oder 100 Kapseln pro Packung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n°8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Tecnimede, S.A.
Quinta da Cerça,
Caixaria 2565-187
Dois Portos
Portugal

Z. Nr.: 135763

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Hidroxycarbamida Hikma 500 mg, Cápsula
Deutschland	Hydroxycarbamid Ribosepharm 500 mg Hartkapseln
Italien	Idroxycarbamide Hikma 500 mg, Capsule Rigide
Österreich	Hydroxycarbamid Hikma 500 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Alle Personen, die Hydroxycarbamid Hikma nicht einnehmen, sollten vermeiden, in direkten Kontakt mit Hydroxycarbamid zu kommen.

Um das Risiko einer Exposition zu reduzieren sollten beim Hantieren mit Hydroxycarbamid Hikma Einweg-Handschuhe getragen werden. Jeder, der Hydroxycarbamid Hikma handhabt, sollte die Hände vor und nach Kontakt mit den Kapseln waschen. Schwangere dürfen Hydroxycarbamid Hikma nicht handhaben.

Um das Risiko einer dermalen Exposition zu minimieren sollten beim Hantieren mit Kapseln die Hydroxycarbamid enthalten Einweg-Handschuhe getragen werden. Das beinhaltet jeglichen Umgang mit dem Präparat in Kliniken, Apotheken, Lagerräumen und Heimpflegestationen, außerdem während dem Auspacken und der Inspektion, während des Transports innerhalb eines Gebäudes und während der Zubereitung und Applikation der Dosis.

Die lokalen Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von Zytostatika müssen beachtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.