

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Hydroxycarbamid HEXAL 500 mg Hartkapseln

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

#### 1. Was ist Hydroxycarbamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Hydroxycarbamid HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Patienten:

- mit einer vom Knochenmark ausgehenden **aggressiven Erkrankung der weißen Blutkörperchen** (chronische myeloische Leukämie) in der langsamen oder beschleunigten Phase der Erkrankung
- mit einem **Überschuss an Blutplättchen** (essentielle Thrombozythämie)
- mit einem **Überschuss bestimmter Blutzellen** (Polycythämia vera), der mit einem hohen Risiko für Gefäßverschlüsse (Thrombose) verbunden ist

Hydroxycarbamid HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen.

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

Hydroxycarbamid HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Therapie sollte abgebrochen werden und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber Hydroxycarbamid HEXAL auftritt.
- wenn die **Funktion des Knochenmarks erheblich vermindert ist**, wie etwa
  - verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (weniger als  $2,5 \times 10^9$  Leukozyten/l)
  - Mangel an Blutplättchen (weniger als  $100 \times 10^9$  Thrombozyten/l)
  - schwere Blutarmut.
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen**.

- wenn Sie vor kurzem oder begleitend eine Impfung mit einem sogenannten „Lebendimpfstoff“ (z. B. gegen Gelbfieber oder Masern) erhalten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie an einer **beeinträchtigten Leber- und/oder Nierenfunktion** leiden. Diesbezüglich liegen nur wenige Erfahrungen vor. Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL, vor allem zu Beginn der Therapie, ist daher besondere Vorsicht erforderlich. Die Blutwerte sowie die Leber- und Nierenfunktion sind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL vom Arzt zu überwachen.
- wenn Sie unter **Blutarmut** leiden oder diese auftritt. Rote Blutkörperchen können, falls erforderlich, ersetzt werden. Deren Bildung aus unnormal großen Vorstufen ist häufig nur zu Behandlungsbeginn zu beobachten und ähnelt der Blutarmut durch Vitamin B<sub>12</sub>-Mangel. Sie ist jedoch nicht auf zu wenig Vitamin B<sub>12</sub> oder Folsäure zurückzuführen.
- wenn Sie **Hautveränderungen** bemerken. Diese erfordern eine weitere Beobachtung, da in Einzelfällen bestimmte Arten von Hautkrebs auftreten können.
- wenn Sie **schmerzhafte Geschwüre an den Unterschenkeln** feststellen. Diese sind normalerweise schwierig zu behandeln und können eine Unterbrechung der Behandlung erfordern. Der Wegfall von Hydroxycarbamid ermöglicht den Geschwüren normalerweise nach einigen Wochen langsam zu heilen.
- wenn Sie eine **Langzeitbehandlung bei übermäßiger Bildung von Blutzellen** wie etwa Polycythämia vera und Thrombozythämie erhalten. Es kann sich ein weiterer Krebs der weißen Blutkörperchen entwickeln. Derzeit ist nicht bekannt, inwieweit dies mit der Grunderkrankung oder der Behandlung mit Hydroxycarbamid zusammenhängt.
- wenn bei Ihnen eine **Einschränkung der Blutbildung im Knochenmark** auftritt. Eine erhebliche Verminderung der weißen Blutkörperchen ist das erste und häufigste Zeichen. Eine erhebliche Verminderung der Blutplättchen und Blutarmut treten weniger häufig und selten ohne vorhergehende Leukopenie auf.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Krebs oder eine Strahlentherapie erhalten oder erhalten haben. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten (verminderte Knochenmarkfunktion, Magen-Darm-Störungen, Schleimhautentzündung). Eine Verschlimmerung von Erythemen (Hautrötung) und Schleimhautentzündungen bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich.
- wenn Sie begleitend mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen behandelt werden (siehe „Hydroxycarbamid HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

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.

Das Risiko einer Entzündung der Blutgefäße der Haut einschließlich Geschwüre und Zerstörung der Blutgefäße ist erhöht. Bei Patienten mit einer myeloproliferativen Erkrankung wurde über schwere Geschwüre der Hautblutgefäße berichtet. Hydroxycarbamid sollte daher abgesetzt werden, wenn sich derartige Geschwüre entwickeln. Bitte halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt, der Ihnen gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel verordnet.

Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL sollten die folgenden Parameter im Blutbild beobachtet werden, auch nachdem die optimale Dosis ermittelt wurde:

- Gehalt an rotem Blutfarbstoff
- Differenzierung weißer Blutkörperchen
- Anzahl der Blutplättchen

Das Kontroll-Intervall sollte individualisiert werden, beträgt jedoch normalerweise 1 Woche.

Es ist wichtig, den Harnsäurespiegel regelmäßig zu kontrollieren. Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL müssen Sie immer genügend Flüssigkeit trinken.

Menschen, die Hydroxycarbamid HEXAL nicht einnehmen, sollten nicht mit diesem in Berührung kommen.

Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Hydroxycarbamid HEXAL behandelt wird. Hydroxycarbamid kann Ihr Erbgut schädigen.

Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.

Männer, die mit Hydroxycarbamid HEXAL behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach kein Kind zeugen. Lassen Sie sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Hydroxycarbamid über eine Spermakonservierung beraten. Hydroxycarbamid wirkt erbgutschädigend, daher wird auch bei nach der Therapie bestehendem Kinderwunsch vorab eine genetische Beratung empfohlen.

### **Einnahme von Hydroxycarbamid HEXAL 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.

- **Andere Arzneimittel gegen Tumorerkrankungen oder eine Strahlentherapie**  
Nebenwirkungen können intensiver und häufiger auftreten, als nach Verabreichung von Hydroxycarbamid HEXAL allein. Diese Nebenwirkungen schließen die Unterdrückung der Blutbildung im Knochenmark, Magen-Darm-Beschwerden und eine Entzündung in der Mundhöhle ein. Eine Verstärkung von entzündlichen Rötungen der Haut verursacht durch vorhergehende oder gleichzeitige Strahlentherapie ist möglich (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Hydroxycarbamid die Giftigkeit bestimmter Arzneimittel gegen Tumorerkrankungen verstärkt, z. B. von

- Fluoropyrimidinen (z. B. Fluorouracil) und
- Cytarabin.

Es ist unklar, ob sich diese Wechselwirkungen bei der Anwendung am Menschen in Ihrer Giftigkeit addieren und ob die Dosierung angepasst werden muss.

- **Arzneimittel gegen Viruserkrankungen** (Nukleosidanaloga, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)  
Zustände wie Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Schädigungen der Leber, zum Teil mit tödlichem Ausgang, sowie schwere periphere nervöse Beschwerden sind berichtet

worden. Eine Kombination mit Arzneimitteln zur Behandlung von Viruserkrankungen kann nicht empfohlen werden.

- **Vorausgehende oder gleichzeitige Behandlung mit Interferon**

Bei Patienten, die vorausgehend oder gleichzeitig eine Interferon-Therapie erhalten, ist das Risiko einer Entzündung der Blutgefäße der Haut einschließlich Geschwürbildung und Zerstörung der Blutgefäße erhöht.

- **Abgeschwächte Lebendimpfstoffe**

Während der Anwendung von Hydroxycarbamid HEXAL sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten, da dies zu schweren Infektionen führen kann. Es besteht das Risiko einer systemischen, möglicherweise tödlich verlaufenden Erkrankung. Das Risiko ist erhöht, wenn Sie bereits durch Ihre Grunderkrankung immunsupprimiert sind.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hydroxycarbamid HEXAL wirkte in Tierversuchen stark embryoschädigend. Hydroxycarbamid HEXAL kann die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen Hydroxycarbamid HEXAL daher **nicht während der Schwangerschaft** anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor und während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen treffen. Sollten Sie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL dennoch schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung. Hält ein Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie sich über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für Ihr Kind durch eine medizinische Beratung informieren lassen. Werden Sie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL schwanger, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer fachkundigen Beratung.

In der **Stillzeit** dürfen Sie Hydroxycarbamid HEXAL **nicht anwenden**. Hält ein Arzt die Anwendung während der Stillzeit für notwendig, so müssen Sie abstillen.

Hydroxycarbamid, der Wirkstoff von Hydroxycarbamid HEXAL, kann Ihr Erbgut schädigen.

Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Hydroxycarbamid HEXAL behandelt wird.

Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.

Männern, die mit Hydroxycarbamid HEXAL behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich aufgrund des Risikos einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Hydroxycarbamid HEXAL über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Hydroxycarbamid wirkt erbgutschädigend, daher wird auch bei nach einer Therapie mit Hydroxycarbamid HEXAL bestehendem Kinderwunsch vorab eine genetische Beratung empfohlen.

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

Das Reaktionsvermögen kann während der Behandlung mit Hydroxycarbamid HEXAL beeinträchtigt sein. Dieses sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen eine erhöhte

Aufmerksamkeit erforderlich ist. Bei der Anwendung von Hydroxycarbamid HEXAL kann im Einzelfall daher die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse eventuell nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Hydroxycarbamid HEXAL enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Hydroxycarbamid HEXAL einzunehmen?

Die Behandlung sollte nur von erfahrenen Fachärzten durchgeführt werden.

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.

Die Kapseln sollen ganz geschluckt werden und dürfen sich im Mund nicht auflösen.

Die im Folgenden angegebenen Dosierungen basieren auf dem tatsächlichen oder idealen Körpergewicht des Patienten, je nachdem welches niedriger ist.

#### Die Anzahl der Kapseln und die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

- **Aggressive Erkrankung der weißen Blutkörperchen**

(chronisch myeloische Leukämie)

In Abhängigkeit von der Anzahl der weißen Blutkörperchen beträgt die **Anfangsdosis üblicherweise 40 mg Hydroxycarbamid pro kg Körpergewicht** täglich.

Ihr Arzt wird die Dosis auf 20 mg pro kg täglich reduzieren, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen unter  $20 \times 10^9/l$  fällt. Die Dosis wird dann individuell angepasst, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen bei  $5-10 \times 10^9/l$  zu halten.

Bei weniger als  $5 \times 10^9$  weißen Blutkörperchen pro Liter sollte die Dosierung reduziert und bei über  $10 \times 10^9/l$  erhöht werden.

Wenn die weißen Blutkörperchen unter  $2,5 \times 10^9/l$  oder die Blutplättchen unter  $100 \times 10^9/l$  fallen, sollte Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, bis sich die Werte normalisieren.

- **Überschuss an Blutplättchen**

(essentielle Thrombozythämie)

Bei dieser Erkrankung beträgt die **Anfangsdosis üblicherweise 15 mg Hydroxycarbamid pro kg Körpergewicht** täglich. Diese soll die Anzahl der Blutplättchen unter  $600 \times 10^9/l$  halten, ohne dabei die Anzahl der weißen Blutkörperchen unter  $4 \times 10^9/l$  zu verringern.

- **Überschuss bestimmter Blutzellen**

(Polycythämia vera)

In diesem Fall sollte die Behandlung mit einer Dosierung von **15-20 mg Hydroxycarbamid pro kg Körpergewicht** täglich begonnen werden. Die Dosis soll individuell angepasst werden, um das Verhältnis zwischen roten Blutkörperchen und Blutplasma unter 45 % und die Anzahl der Blutplättchen unter  $400 \times 10^9/l$  zu halten.

Bei den meisten Patienten kann dies mit einer **kontinuierlich verabreichten Dosis** von durchschnittlich **1-2 Hartkapseln** täglich erreicht werden. Bleibt das Verhältnis von roten Blutkörperchen zum Blutplasma und die Anzahl der Blutplättchen stabil, sollte die Behandlung zeitlich unbegrenzt fortgesetzt werden.

Eine angemessene Testzeit, um die Wirksamkeit von Hydroxycarbamid HEXAL zu bestimmen, sind 6 Wochen. Ihr Arzt wird die Behandlung abbrechen, wenn die Krankheit fortschreitet oder Hinweise auf Unverträglichkeit vorliegen. Bei einem Ansprechen kann die Behandlung unbegrenzt fortgesetzt werden.

Während der Therapie mit Hydroxycarbamid HEXAL werden Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft.

### **Anwendung bei Kindern**

Da diese Erkrankungen bei Kindern nur selten vorkommen, können derzeit keine Dosierungsschemata ermittelt werden.

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion**

Für diese Patienten können keine Empfehlungen gegeben werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hydroxycarbamid HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn die eingenommene Dosierung ein Mehrfaches über der empfohlenen Dosierung lag, können folgende akute Haut- und/oder Schleimhautveränderungen Anzeichen einer Überdosierung sein:

- Schmerzhaftigkeit
- violetter Hautausschlag
- Schwellung an Handflächen und Fußsohlen gefolgt von Schuppung an Händen und Füßen
- wundte Füße
- übermäßige generalisierte Pigmentbildung
- schwere akute Entzündung der Mundschleimhaut

Informieren Sie bei einer Überdosierung sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Der behandelnde Arzt kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydroxycarbamid HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Greifen Sie für die nächste Dosis auf die ursprünglichen Anweisungen zurück. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hydroxycarbamid HEXAL abbrechen**

Wenden Sie Hydroxycarbamid HEXAL nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Ändern Sie nicht selbstständig die Dosierung. Die Behandlung mit Hydroxycarbamid darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes beendet oder unterbrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

Nebenwirkungen sind u. a. abhängig von der Dosierung, Anwendungsart und -dauer von Hydroxycarbamid HEXAL. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung erklären.

Die Stärke der unterdrückten Blutbildung im Knochenmark entscheidet über die Dosierung oder darüber, ob in seltenen Fällen die Behandlung unterbrochen werden muss.

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)

Als Nebenwirkungen können insbesondere Nebenwirkungen des Verdauungstraktes, die nur selten eine Verringerung der Dosis erfordern, sowie des blutbildenden Systems vorkommen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

**Sehr häufig**, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knochenmarkhemmung, insbesondere mit Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie); große, unreife rote Blutzellen (Megaloblastose), Blutarmut (Anämie; verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen); verminderte Anzahl an CD4-Lymphozyten (sog. T-Helferzellen, wichtig für die Immunabwehr)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie); eingeschränkte Nierenfunktion; vorübergehende Nierenfunktionsstörungen mit Erhöhung der Harnsäure, des Harnstoffs und des Kreatinins im Blut
- Beeinträchtigung der männlichen Zeugungsfähigkeit durch verminderte Anzahl oder Fehlen der Spermien (Oligospermie, Azoospermie)
- Durchfall, Verstopfung; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)<sup>1)</sup>; Schleimhautentzündung (Mukositis); Entzündung im Mund (Stomatitis), Verdauungsstörung (Dyspepsie); starke Magenbeschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit<sup>2)</sup>
- unterschiedliche Hautveränderungen: Ausschlag mit Flecken und Knötchen (makulopapulöser Ausschlag), entzündliche Rötungen (Erytheme) im Gesicht, an den Zehen- und vor allem der Fingerspitzen; Haarausfall; Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis), Rötung und Schuppung der Haut (vor allem der Handrücken), Dunkelfärbung von Haut und Nägeln, Rückbildung und Wachstumsstörungen von Haut und Nägeln, Geschwüre (z. B. am Unterschenkel), Juckreiz, Hautverdickung (aktinische Keratose), Bläschen, violette Knötchen, Abschuppung bzw. Abschälung der Haut; Hautgeschwulste

- Arzneimittelfieber<sup>3)</sup>, Schüttelfrost, Unwohlsein; Schwächegefühl; Überempfindlichkeitsreaktionen

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Orientierungsschwierigkeiten, Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Krampfanfälle; Schläfrigkeit (bei Einnahme hoher Dosen); Störungen des peripheren Nervensystems (periphere Neuropathien), z. B. Taubheit, Kribbeln oder Brennen in Händen und Füßen
- akute Lungenreaktionen, bestehend aus Veränderungen im Lungengewebe aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Lungeninfiltrationen und -fibrose), Atemnot, Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge (allergische Alveolitis)
- erhöhte Leberenzyme, erhöhtes Bilirubin; Leberschädigung<sup>1)</sup>, Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautkrebs

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Absterben von Gewebe (Gangrän)
- Tumor-Lyse-Syndrom<sup>4)</sup>: lebensbedrohlicher Zustand aufgrund Anhäufung von Abbauprodukten aus zerstörten Krebszellen nach der Krebstherapie

**Sehr selten**, 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)

- Nagelpigmentierung

<sup>1)</sup> Entzündungen der Bauchspeicheldrüse sowie Leberschädigung, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei HIV-infizierten Patienten berichtet, die Hydroxycarbamid in Kombination mit Didanosin und Stavudin (antiretrovirale Arzneimittel zur HIV-Behandlung) erhielten.

<sup>2)</sup> Die starken Magenbeschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, die durch eine kombinierte Hydroxycarbamid- und Strahlentherapie verursacht werden können, können gewöhnlich durch vorübergehendes Absetzen der Hydroxycarbamid-Gabe kontrolliert werden.

<sup>3)</sup> Über einige Fälle von hohem Fieber (>39 °C) bei gleichzeitigem Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, den Atemwegen, dem Bewegungsapparat, in der Leber und den Gallenwegen, auf der Haut und im Herz-Kreislaufsystem, die eine Hospitalisierung erforderten, wurde berichtet. Diese Symptome traten typischerweise innerhalb von 6 Wochen nach Therapiebeginn auf und verschwanden unmittelbar nach Abbruch der Hydroxycarbamid-Therapie. Nach Wiederaufnahme der Therapie trat das Fieber innerhalb von 24 Stunden erneut auf.

<sup>4)</sup> Durch eine wirksame Krebstherapie, insbesondere bei Kombination mehrerer Chemotherapeutika, können Krebszellen rasch in großer Zahl zerstört werden. In seltenen Fällen kann dies dazu führen, dass aus den Krebszellen Substanzen in schädlichem Umfang ins Blut abgegeben werden (Tumor-Lyse-Syndrom). Wenn dies geschieht, kann es zu Problemen mit der Leber, den Nieren, dem Herzen oder dem Blut kommen, die unbehandelt zum Tode führen können.

Bei Patienten mit übermäßiger Blutzellenbildung, die durchgehend mit Hydroxycarbamid behandelt wurden, kann sich eine andere Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob dies auf die Grunderkrankung oder auf die Behandlung mit Hydroxycarbamid zurückzuführen ist.



Bei Patienten mit myeloproliferativen Erkrankungen, wie Polycythämia vera und Thrombozythämie, sind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Entzündungen der Blutgefäße der Haut einschließlich Geschwüre und Zerstörung der Blutgefäße aufgetreten. Hierüber wurde am häufigsten bei Patienten mit Interferon-Behandlung in der Vorgeschichte oder gleichzeitiger Interferon-Behandlung berichtet (siehe „Einnahme von Hydroxycarbamid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hohe Dosen können eine mäßige Schläfrigkeit verursachen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. 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.

## **5. Wie ist Hydroxycarbamid HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 HEXAL enthält**

Der **Wirkstoff** ist: **Hydroxycarbamid**.

Jede Kapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Citronensäure; Dinatriumhydrogenphosphat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171)

### **Wie Hydroxycarbamid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel mit weißem Unter- und gelbem Oberteil.

Die Kapseln sind in PVC/PVDC/Aluminium Blistern verpackt, die in einen Umkarton eingelegt sind.

Packungsgrößen mit 20, 25, 50, 100 und 120 Kapseln stehen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**