

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hydroxycarbamid Devatis

Was ist Hydroxycarbamid Devatis und wann wird es angewendet?

Hydroxycarbamid Devatis ist ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter genauer ärztlicher Therapiekontrolle zu verwenden.

Hydroxycarbamid Devatis enthält den Wirkstoff Hydroxycarbamid. Dieser hemmt das Wachstum von Zellen und wird zur Behandlung von Erkrankungen des blutbildenden Systems (wie chronisch-myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie, Myelofibrose, Polycythaemia vera) eingesetzt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Termine der regelmässig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen zu Therapieverlauf und möglichen Nebenwirkungen, die vom Patienten bzw. von der Patientin nicht unmittelbar wahrgenommen werden können, sind einzuhalten.

Wann darf Hydroxycarbamid Devatis nicht angewendet werden?

Hydroxycarbamid Devatis darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei starker Verminderung der roten und weissen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Patienten, die mit Hydroxycarbamid Devatis behandelt werden, dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden.

Wann ist bei der Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis Vorsicht geboten?

Bei der Behandlung einer chronisch-myeloischen Leukämie sollte die Verwendung von Hydroxycarbamid auf die Vorbehandlungs- oder palliative Phase dieser Krankheit beschränkt werden.

Unter der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis kann es zu einem Anstieg der Harnsäure im Blut kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen deshalb bei Bedarf ein Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure verschreiben.

Unter der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis kann es gelegentlich zur Entwicklung von Folsäuremangel kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise regelmässig Ihren Folsäurewert im Serum bestimmen lassen.

Patientinnen und Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen, Patientinnen und Patienten, die an einer HIV-Infektion oder an AIDS leiden, sowie ältere Patientinnen und Patienten und Kinder und Jugendliche müssen besonders vorsichtig behandelt werden.

Im Falle einer Blutarmut (Anämie) vor oder während der Behandlung, muss diese behandelt werden. Falls bei der Kontrolle der Blutwerte eine hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist) nachgewiesen werden sollte, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis abbrechen.

Wenn Sie vor Behandlungsbeginn ähnliche Arzneimittel oder eine Bestrahlungstherapie erhalten haben oder während der Behandlung erhalten, können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten. Diese Nebenwirkungen sind vor allem eine verminderte Knochenmarkfunktion (Abnahme der Anzahl der Blutzellen), Entzündung der Magenschleimhaut und Entzündung der Haut.

Sie können Beingeschwüre (Hautwunden) bekommen. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt, ob Sie Hydroxycarbamid Devatis weiterhin einnehmen sollten. Die Geschwüre heilen im Allgemeinen innerhalb einiger Wochen nach Absetzen der Behandlung langsam wieder ab.

Bei einigen Patienten, welche langfristig mit Hydroxycarbamid Devatis behandelt wurden, wurde über eine sogenannte Sekundärleukämie berichtet. Es ist zurzeit nicht bekannt, ob dies mit der Grunderkrankung oder mit der Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis zusammenhängt.

Bei vorheriger oder gleichzeitiger Bestrahlung können Hautrötungen und -reizungen auftreten oder sich noch verschlimmern. Setzen Sie sich während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis nicht übermässig der Sonne aus und achten Sie auf Veränderungen der Haut.

Falls hohes Fieber ($>39^{\circ}\text{C}$) zeitgleich mit Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, der Atemwege, dem Bewegungsapparat, der Leber und Gallenwege, der Haut oder des Herzkreislaufsystems auftreten sollten (Arzneimittelfieber), informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich mit Lebendimpfstoff impfen lassen möchten. Ihre Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis kann die Wirksamkeit dieser Impfung beeinträchtigen oder gar aufheben. Lebendimpfstoffe können für immunsupprimierte Patienten eine Gefahr darstellen. Deshalb soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff durchgeführt werden bei gleichzeitiger Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Didanosin, Stavudin) kann zu einer schweren Leberschädigung, zu Entzündung der Bauchspeicheldrüse sowie

zu schweren Nervenschäden führen. Daher sollte die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Hydroxycarbamid Devatis vermieden werden.

Unter Behandlung mit Hydroxycarbamid wurde über Erkrankungen des Lungenstützgewebes oder der Lungenbläschen (sogenannte Interstitielle Lungenerkrankung) einschliesslich Vernarbung und Verdichtung des Lungengewebes (Lungenfibrose, Lungeninfiltration) und entzündlichen Veränderungen des Lungengewebes und der Lungenbläschen (Pneumonitis, Alveolitis) berichtet. Diese können tödlich verlaufen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Fieber, Husten, Atemnot oder andere Atemwegsprobleme auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird gegebenenfalls entscheiden, Ihre Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis zu beenden und wird bei Bedarf eine Behandlung mit Kortikosteroiden einleiten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da es zu unerwünschten Wirkungen wie Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Krämpfen, Erbrechen und Übelkeit kommen kann.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Hydroxycarbamid Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Hydroxycarbamid Devatis darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während einer Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis und für mindestens 6 Monate danach zuverlässige empfängnisverhütende Massnahmen anwenden; Männer im zeugungsfähigen Alter sollen während und für mindestens ein Jahr nach der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis zuverlässige empfängnisverhütende Massnahmen anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie nach der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis schwanger werden bzw. ein Kind zeugen möchten. Für Männer besteht die Möglichkeit einer Spermienkonservierung vor Therapiebeginn.

Während einer Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Hydroxycarbamid Devatis?

Die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosis wird als tägliche Einzeldosis eingenommen.

Hydroxycarbamid Devatis kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Therapie sollen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Nehmen Sie die Kapseln

mit Wasser ganz ein, ohne sie zu kauen oder zu lutschen. Die Kapseln sollen auch nicht geöffnet werden. Bei der Handhabung sollten möglichst Einmalhandschuhe verwendet werden respektive unmittelbar nach dem Kontakt mit den Kapseln sollten die Hände gewaschen werden. Achten Sie darauf, dass Sie das in den Kapseln enthaltene Pulver (z.B. bei einer Beschädigung einer Kapsel) nicht einatmen und dass dieses nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser. Beschädigte Kapseln dürfen nicht eingenommen werden und sollten dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden. Wird Pulver aus der Kapsel verschüttet, so soll dieses mit einem feuchten Wegwerf-Tuch aufgenommen und in einem verschlossenen Behältnis dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Die Dosis wird vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt und wenn nötig den Resultaten der regelmässigen Kontrollen des Blutes, der Leber- und der Nierenfunktion angepasst.

Die Therapiedauer wird vom Arzt bzw. von der Ärztin je nach Ansprechen auf die Behandlung bestimmt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Hydroxycarbamid Devatis eingenommen haben, als Sie sollten: Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Kapseln wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt. Bei Überdosierung ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Hydroxycarbamid Devatis zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis vergessen haben: Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Hydroxycarbamid bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Hydroxycarbamid Devatis haben?

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

- Fieber, Husten, Atemnot oder andere Atemwegsprobleme; diese könnten Anzeichen für eine schwerwiegende Lungenerkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Verminderung der Anzahl weisser und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen, Blutarmut, Mundschleimhautentzündung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Magenbeschwerden, Schleimhautentzündungen, Oberbauchbeschwerden, verstärkte Hautpigmentierung, Haarausfall, Störung der Nierenfunktion mit erhöhtem Auftreten gewisser Stoffe im Blut (Kreatinin und Harnsäure), Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein und Schwächegefühl, Fruchtbarkeitsstörung (niedrige Spermienzahl).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Hautkrebs, Knochenmarkversagen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Schwindel, Krämpfe, periphere Neuropathie (mögliche Anzeichen sind andauerndes taubes Gefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Füssen und/oder Händen), Erkrankungen und entzündliche Veränderungen des Lungengewebes, Kurzatmigkeit, Störungen der Leber- und Gallenfunktion mit erhöhtem Auftreten gewisser Stoffe im Blut (wie Leberenzyme), Leberschäden, Leberentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Harnstoffwert im Blut erhöht, Hautausschlag, Geschwüre, Rötung der Haut, Erkrankungen der Nägel, Fehlen von Spermien im Ejakulat.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Abnahme der Anzahl der weissen Blutkörperchen, die für die Immunabwehr verantwortlich sind, sogenanntes Tumorlysesyndrom, Wundbrand, Hautschäden (Ausschläge, Abschälung, Schwellungen und Entzündungen), dünne Haut und Nägel, Hautschuppung, Neubildung von Körpergewebe (einschliesslich Zysten und Polypen), Beschwerden beim Wasserlassen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verfärbung der Nägel, Arzneimittelfieber.

Häufigkeit nicht bekannt

Leukämie (unter Langzeittherapie), Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt (kutaner und systemischer Lupus erythematodes), Erkrankungen des Lungenstützgewebes oder der Lungenbläschen (Interstitielle Lungenerkrankung), entzündliche Veränderung des Lungengewebes (Pneumonitis) oder der Lungenbläschen (Alveolitis) allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis), Husten, Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist (hämolytische Anämie).

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hydroxycarbamid Devatis enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigotin (E132), Chinolingelb (E104).

Zulassungsnummer

67491 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Hydroxycarbamid Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kapseln zu 500 mg: 100.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.