

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**LITALIR® 500 mg
Hartkapseln
Hydroxycarbamid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LITALIR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LITALIR beachten?
3. Wie ist LITALIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LITALIR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LITALIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LITALIR ist ein Zytostatikum. Es beeinflusst das Wachstum von malignen Zellen.

LITALIR wurde Ihnen von Ihrem Arzt für die Behandlung maligner Bluterkrankungen verschrieben (chronische myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie und Polycythämia vera).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LITALIR BEACHTEN?

LITALIR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen (Knochenmarkdepression, Leukopenie, Thrombozytopenie, schwere Anämie),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydroxycarbamid oder einen der sonstigen Bestandteile von LITALIR sind; sollte eine Überempfindlichkeit während der Behandlung auftreten, unterbrechen Sie bitte die Therapie und benachrichtigen Sie Ihren Arzt;
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LITALIR ist erforderlich

Wann dürfen Sie LITALIR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Falls Ihre Nieren- oder Leberfunktion gestört ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, bevor Sie LITALIR einnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Zytostatika dürfen nur mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden. Ein unbeabsichtigter Kontakt sollte unbedingt vermieden werden. Hierzu gehören geeignete Vorsichtsmaßnahmen (wie z. B. das Tragen von Handschuhen) und Händewaschen mit Wasser und Seife nach Einnahme/Handhabung des Produktes.

Vor Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit LITALIR ist die Kontrolle der Blutwerte sowie der Nieren- und Leberfunktion erforderlich. Die Kontrollintervalle sind individuell

unterschiedlich. Normalerweise werden wöchentliche Kontrollen durchgeführt. Bei vorhergegangener Zytostatika-Therapie und/oder Bestrahlung wird Ihr Arzt während der Behandlung mit LITALIR Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

Im Falle einer Anämie vor oder während der Behandlung können die roten Blutzellen bei Bedarf ersetzt werden.

Eine Megaloblastose (große, unreife rote Blutzellen), die selbstbegrenzend ist, tritt häufig zu Beginn der Behandlung auf. Sie ist nicht auf einen Mangel an Vitamin B12 oder Folsäure zurückzuführen.

Sie sollten ausreichend viel trinken.

Patienten, die Hydroxycarbamid zur Langzeittherapie erhalten, können an einer Sekundärleukämie erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dieses mit der Grunderkrankung oder mit der Hydroxycarbamid-Einnahme zusammenhängt.

Hautveränderungen sollten während der Einnahme mit Hydroxycarbamid untersucht werden, da in Einzelfällen über das Auftreten von Hautkrebs berichtet wurde.

Hydroxycarbamid kann schmerzhafte Beingeschwüre verursachen. Diese heilen im Allgemeinen nach Absetzen der Therapie von Hydroxycarbamid innerhalb einiger Wochen wieder langsam ab.

Außerdem können bei Patienten mit myeloproliferativen Erkrankungen (Blutkrebs u.a. Bluterkrankungen) schwer heilende Geschwüre auftreten. Bitte nehmen Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt, der Ihnen gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel verordnet.

Hydroxycarbamid sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig oder vor Behandlungsbeginn andere Zytostatika oder Bestrahlung erhalten haben. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten (verminderte Knochenmarkfunktion, Magen-Darm-Störungen, Schleimhautentzündung). Eine Verschlimmerung von Erythemen (Hautrötung) bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit LITALIR behandelt wird. Hydroxycarbamid kann Ihr Erbgut schädigen. Männern, die mit LITALIR behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Vor Therapiebeginn sollten Sie sich wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit LITALIR über eine Spermakonservierung beraten lassen. Frauen sollten während der Behandlung nicht schwanger werden.

LITALIR kann erbgutschädigend wirken, daher wird auch bei Kinderwunsch nach einer Therapie mit Hydroxycarbamid eine genetische Beratung empfohlen.

Bei Einnahme von LITALIR mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hydroxycarbamid sollte mit Vorsicht bei Patienten angewandt werden, die gleichzeitig oder vor Behandlungsbeginn andere Zytostatika oder Bestrahlung erhalten haben. Bei diesen Patienten können Nebenwirkungen häufiger und stärker auftreten. Eine Verschlimmerung von Erythemen (Hautrötung) bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LITALIR ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Hydroxycarbamid und antiretroviralen Substanzen (sogenannte Nukleosidanaloga, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) sind Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) und Leberschädigungen, zum Teil mit tödlichem

Verlauf, sowie schwere Störungen der Nervenfunktion in Beinen und Armen (periphere Neuropathie) berichtet worden. Eine Kombination von LITALIR mit Nukleosidanaloga kann nicht empfohlen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LITALIR kann erbgutschädigend wirken und die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Sie dürfen LITALIR daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält ein Arzt die Anwendung während der Schwangerschaft unbedingt für notwendig, so sollten Sie über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für Ihr Kind durch eine medizinische Beratung informiert werden.

Sollten Sie während der Behandlung mit LITALIR schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Reaktionsvermögen kann während der Behandlung mit LITALIR beeinträchtigt sein. Dieses sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist. Bei der Anwendung von LITALIR 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 diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LITALIR

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie LITALIR daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LITALIR EINZUNEHMEN?

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie LITALIR einnehmen?

Nehmen Sie LITALIR immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Therapie darf nur von erfahrenen Ärzten für Onkologie (Krebskrankheiten) oder Hämatologie (Bluterkrankungen) durchgeführt werden.

Bei chronischer myeloischer Leukämie beträgt die Anfangsdosis normalerweise 40 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, abhängig von der Anzahl der Blutzellen.

Bei Polycythämia vera beträgt die Dosis normalerweise 15-20 mg/kg Körpergewicht täglich. Die Dosis wird dann individuell angepasst, üblicherweise auf 1-2 Kapseln (500 bis 1000 mg) täglich.

Bei essentieller Thrombozythämie beträgt die Dosis gewöhnlich 15 mg/kg Körpergewicht täglich mit einer schnellen individuellen Dosis-Anpassung.

Dosierung bei Kindern

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

Dosierung bei älteren Patienten

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

Dosierung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung kann keine bestimmte Dosierungsempfehlung gegeben werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LITALIR ist erforderlich“).

Wie lange sollten Sie LITALIR anwenden?

Als angemessener Zeitraum, in dem man sich ein Bild von der Wirksamkeit von LITALIR machen kann, gelten 6 Wochen. Hat sich Hydroxycarbamid als wirksam erwiesen, so sollte die Therapie zeitlich unbeschränkt weitergeführt werden. Bei Fortschreiten der Erkrankung ist die Therapie abubrechen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von LITALIR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Der behandelnde Arzt kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Das Auftreten von Haut- und Schleimhautreaktionen als Zeichen einer Überdosierung ist möglich.

Wenn Sie die Einnahme von LITALIR vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Keinesfalls dürfen Sie die Dosis verdoppeln.

Wenn Sie die Einnahme von LITALIR abbrechen

Wenden Sie LITALIR nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung an. Ändern Sie die Dosierung nicht selbstständig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann LITALIR 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Nebenwirkungen sind u.a. abhängig von der Dosierung, Anwendungsart und -dauer von LITALIR. Ihr Arzt wird diese mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung erklären. Als Nebenwirkungen können insbesondere Nebenwirkungen des Verdauungstraktes, die jedoch nur selten eine Dosisreduktion erfordern, sowie des blutbildenden Systems vorkommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Allgemein

Gelegentlich: Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Unwohlsein.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

Blutbildendes System

Häufig: Abnahme der Anzahl aller Blutzellen, besonders der weißen Blutzellen, Megaloblastose (große, unreife rote Blutzellen).

Gelegentlich: Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen und der Blutplättchen.

Patienten, die Hydroxycarbamid als Langzeittherapie erhalten, können an einer Sekundärleukämie erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dieses mit der Grunderkrankung oder mit der Hydroxycarbamid-Einnahme zusammenhängt.

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: Ausschlag mit Flecken und Knötchen, entzündliche Rötung des Gesichtes, der Zehen- und vor allem der Fingerspitzen.

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: Rötung und Schuppung der Haut (vor allem der Handrücken), Dunkelfärbung von Haut und Nägeln, Rückbildung und Wachstumsstörungen von Haut und Nägeln, Geschwüre, Juckreiz, Hautverdickung, Hautkrebs, Bläschen, Abschuppung.

Harn- und Geschlechtsorgane

Gelegentlich: Nierenprobleme mit Erhöhung der Harnsäure, des Harnstoffs und des Kreatinins im Blut.

Selten: Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Sehr selten: eingeschränkte Nierenfunktion.

Leber, Bauchspeicheldrüse

Gelegentlich: Erhöhung der Leberenzyme und des Gallenfarbstoffes im Blut.

Lunge

Selten: akute Lungenreaktionen, bestehend aus Veränderungen im Lungengewebe aufgrund von Lungeninfiltrationen und -fibrose, Kurzatmigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge.

Nervensystem

Selten: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Orientierungsschwierigkeiten, Halluzinationen, Krampfanfälle.

Hohe Dosen können Schläfrigkeit auslösen.

Verdauungstrakt

Häufig: Durchfall, Verstopfung.

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Entzündungen im Mund.

5. WIE IST LITALIR AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LITALIR enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydroxycarbamid
1 Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Indigocarmin, Titandioxid, Erythrosin

Inhalt der Packung

100 Hartkapseln mit 500 mg Hydroxycarbamid.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Arnulfstraße 29

80636 München

Telefon: (089) 121 42-0

Telefax: (089) 121 42-392

Hersteller

Corden Pharma Latina

Via del Murillo km 2,800

04013 Sermoneta (LT)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2010.