

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Hydroxycarbamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei bestimmten Bluterkrankungen eingesetzt werden und das Wachstum von Krebszellen beeinflussen.

Ihr Arzt hat Ihnen Hydroxycarbamid Devatis zur Behandlung von Bluterkrankungen verschrieben (Tumore des Knochenmarks: chronisch myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie und Polycythaemia vera).

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

##### **Hydroxycarbamid Devatis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sollte eine Überempfindlichkeit während der Behandlung auftreten, unterbrechen Sie bitte die Therapie und benachrichtigen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen (Knochenmarkdepression, Leukopenie, Thrombozytopenie, schwere Anämie).
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung mit einem sog. „Lebendimpfstoff“ (z. B. gegen Gelbfieber) erhalten haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Wenn Sie an Diabetes leiden und ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (Continuous Glucose Monitor, CGM) zur Überwachung Ihres Blutzuckers verwenden. Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) kann bei bestimmten Sensoren zu fälschlicherweise hohen Sensormesswerten führen. Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin als nötig verwendet wird, was zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen kann. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das CGM verschrieben hat, ob die Anwendung während der Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis unbedenklich ist.

**Zytostatika** dürfen nur mit besonderer Vorsicht gehandhabt werden. Menschen, die Hydroxycarbamid Devatis nicht einnehmen, sollten nicht mit diesem in Berührung kommen. Zur Senkung des Expositionsriskos bei der Einnahme/Handhabung des Produkts sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Vor und nach jedem Kontakt mit den Hydroxycarbamid Devatis Hartkapseln sollten die Hände gewaschen werden. Sollte das in der Kapsel befindliche Pulver aus dieser austreten, ist es sofort, zusammen mit der leeren Kapselhülle, mithilfe eines feuchten Einmalhandtuchs aufzuwischen und in eine Plastiktüte zu entsorgen.

Vor Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis 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 Hydroxycarbamid Devatis Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

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 Devatis beenden.

Falls Sie vor der Behandlung an einer Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie) leiden oder diese während der Behandlung auftritt, 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 während der Behandlung reichlich Flüssigkeit 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.

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.

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) und Schleimhautentzündungen bei gleichzeitiger oder vorheriger Bestrahlung ist möglich.

Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis sollten Sie **keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen** (z. B. gegen Gelbfieber oder Masern) erhalten, da dies zu schweren Infektionen führen kann.

#### *Empfängnisverhütende Maßnahmen*

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

Hydroxycarbamid kann Ihr Erbgut schädigen.

Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.

Männern, die mit Hydroxycarbamid Devatis 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 Hydroxycarbamid Devatis über eine Spermakonservierung beraten lassen.

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

#### **Einnahme von Hydroxycarbamid Devatis 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.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Patienten mit vorangegangener oder gleichzeitiger **Interferon-Therapie** ist das Risiko einer Entzündung der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis) einschließlich Geschwürbildung und Zerstörung der Blutgefäße erhöht.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Hydroxycarbamid und **antiretroviralen Substanzen** (sogenannte Nukleosidanaloge, 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 Hydroxycarbamid Devatis mit Nukleosidanalogen kann nicht empfohlen werden.

Während der Anwendung von Hydroxycarbamid Devatis sollten Sie **keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen** erhalten, da dies zu schweren Infektionen führen kann.

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

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 wirkte in Tierversuchen stark embryoschädigend. Sie dürfen Hydroxycarbamid Devatis daher nicht während der Schwangerschaft anwenden. Hält Ihr 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.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Hydroxycarbamid eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Sollten Sie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis dennoch schwanger werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt und nutzen Sie die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

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

Hydroxycarbamid, der Wirkstoff von Hydroxycarbamid Devatis, kann Ihr Erbgut schädigen. Geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn ein Partner mit Hydroxycarbamid Devatis behandelt wird.

Frauen dürfen während der Behandlung nicht schwanger werden.

Männern, die mit Hydroxycarbamid Devatis 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 Devatis über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Patientinnen im gebärfähigen Alter sollen während der Therapie und für mindestens 6 Monate nach der Therapie eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

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

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

Das Reaktionsvermögen kann während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Devatis beeinträchtigt sein. Dieses sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist. Bei der Anwendung von Hydroxycarbamid Devatis 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.

### **Hydroxycarbamid Devatis enthält Lactose**

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

### **Hydroxycarbamid Devatis enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Hydroxycarbamid Devatis einzunehmen?**

### ***In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Hydroxycarbamid Devatis einnehmen?***

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

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

### *Erwachsene*

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 Polycythaemia 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.

### *Anwendung bei Kindern*

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

### *Ältere Patienten*

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

### *Dosierung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung*

Für Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung kann keine bestimmte Dosierungsempfehlung gegeben werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### *Wie lange sollten Sie Hydroxycarbamid Devatis anwenden?*

Als angemessener Zeitraum, in dem sich der behandelnde Arzt ein Bild von der Wirksamkeit von Hydroxycarbamid Devatis machen kann, gelten 6 Wochen. Hat sich Hydroxycarbamid als wirksam erwiesen, so sollte die Therapie zeitlich unbeschränkt weitergeführt werden. Bei Fortschreiten der Erkrankung oder Hinweisen auf Unverträglichkeit ist die Therapie abzubrechen.

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

### *Einnahme dieses Arzneimittels*

Schlucken Sie die Kapseln ganz; sie dürfen sich nicht im Mund auflösen. Seien Sie bei der Handhabung der Kapseln vorsichtig. Benutzen Sie Handschuhe oder waschen Sie sich gründlich die Hände, wenn Sie mit den Kapseln in Kontakt gekommen sind. Auch wenn das Risiko für den Fötus sehr gering ist, sollten Schwangere den Umgang mit diesen Kapseln vermeiden.

#### *Zur Entnahme der Kapsel aus der Blisterpackung:*

- drücken Sie die Kapsel bitte nur an einem Ende aus der Folie heraus.
- drücken Sie nicht auf die Mitte der Kapsel, sonst kann die Kapsel zerbrechen.

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

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, 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 Hydroxycarbamid Devatis vergessen haben**

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

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

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.

Nebenwirkungen sind u.a. abhängig von der Dosierung, Anwendungsart und -dauer von Hydroxycarbamid Devatis. 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.

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)

Folgende weitere Nebenwirkungen traten unter Anwendung von Hydroxycarbamid auf:

*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 (makulo-papulöser 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
- Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist (hämolytische Anämie)

<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 ( $> 39^{\circ}\text{C}$ ) bei gleichzeitigem Auftreten von Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, den Atemwegen, dem Bewegungsapparat, in der Leber und den Gallenwegen, auf der Haut und im Herzkreislaufsystem, 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.

Patienten mit übermäßiger Blutzellenbildung, die Hydroxycarbamid als Langzeittherapie erhalten, können an einer sogenannten Sekundärleukämie (andere Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen) erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dies mit Ihrer Grunderkrankung oder mit der Einnahme von Hydroxycarbamid zusammenhängt.

Bei Patienten mit myeloproliferativen Erkrankungen, wie Polycythämia vera und Thrombozythämie, sind während der Behandlung mit Hydroxycarbamid Entzündungen der

Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitiden) einschließlich Geschwüre und Zerstörung der Blutgefäße aufgetreten. Hierüber wurde am häufigsten bei Patienten mit vorangegangener oder gleichzeitiger Interferon-Therapie berichtet.

### **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: <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 Devatis aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Hydroxycarbamid Devatis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hydroxycarbamid.  
Jede Hartkapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat und Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich]  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) und Chinolingelb (E104)

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

Hydroxycarbamid Devatis ist eine Hartgelatinekapsel mit einem hellgrünen opaken Oberteil und einem pinkfarbenen opaken Unterteil, gefüllt mit weißlichem Pulver.

Hydroxycarbamid Devatis ist in Packungen mit 30, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Tel.: 07621 9145740  
Fax: 07621 9145720

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

Deutschland: Hydroxycarbamid Devatis 500 mg Hartkapseln  
Luxemburg: Hydroxycarbamid Devatis 500 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**