PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Litalir 500 mg-Kapseln
Wirkstoff: 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 Litalir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Litalir beachten?
3. Wie ist Litalir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Litalir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Litalir und wofür wird es angewendet?

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

Litalir wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen Patienten:

- mit einer **Krebserkrankung der weißen Blutzellen**, die im Knochenmark entsteht (chronische myeloische Leukämie).
- mit einem **Überschuss von bestimmten Blutzellen** (essentielle Thrombozythämie oder Polycythaemia vera), die ein hohes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln haben (thromboembolische Komplikationen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Litalir beachten?

Litalir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Hydroxycarbamid) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an schweren Knochenmarksschäden leiden
- wenn Sie eine verminderte Zahl an Blutplättchen bzw. weißen Blutkörperchen haben
- wenn Sie an schwerer Blutarmut leiden
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

Menschen, die Litalir nicht einnehmen, sollten auch nicht mit Litalir in Berührung kommen. Zur Senkung des Expositionsrisikos beim Kontakt mit Litalir sollten Einmalhandschuhe getragen werden. Vor und nach jedem Kontakt mit den Litalir Hartkapseln oder der Litalir Flasche sollten die Hände gewaschen werden. Sollte das in der Kapsel befindliche Pulver aus dieser auslaufen, ist es unmittelbar im Anschluss daran, zusammen mit der leeren Kapselhülle, mithilfe eines feuchten Einmalhandtuchs aufzuwischen und in eine Plastiktüte zu entsorgen. Litalir sollte für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahrt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Litalir ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer HIV-Infektion oder an AIDS leiden
- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) oder Knochenmarkschäden leiden
- bei älteren Patienten

Die Behandlung mit Litalir bedarf einer strengen ärztlichen Kontrolle und Überwachung.
Ihr Arzt wird Ihnen Laboruntersuchungen (Blutabnahmen) anordnen. Bitte befolgen Sie seine Anordnungen.

Falls bei diesen Laboruntersuchungen eine hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist) nachgewiesen wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Litalir abbrechen.

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

Falls Sie Nieren- und/oder Leberbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Litalir beginnen.

Während der Therapie mit Litalir sollten Sie ausreichend viel trinken.

Wenn Sie vor Behandlungsbeginn ähnliche Arzneimittel oder Bestrahlung 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 Litalir weiterhin einnehmen sollten. Die Geschwüre heilen im Allgemeinen innerhalb einiger Wochen nach Absetzen der Behandlung langsam wieder ab.

Wenn Sie langfristig mit Hydroxycarbamid behandelt werden, können Sie an einer bösartigen Reifungsstörung der weißen Blutzellen, einer sogenannten Sekundärleukämie, erkranken. Es ist nicht bekannt, ob dies mit der Grunderkrankung oder mit der Einnahme von Hydroxycarbamid zusammenhängt.

Bei vorheriger oder gleichzeitiger Bestrahlung können Hautrötungen und -reizungen auftreten.

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 Sonne schützen und regelmäßig selbst untersuchen. Ihr Arzt wird Ihre Haut im Rahmen routinemäßiger Kontrolltermine ebenfalls untersuchen.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während einer Behandlung mit Litalir eine zuverlässige empfängnisverhütende Methode anwenden (siehe Fortpflanzungsfähigkeit).

Da der Wirkstoff von Litalir möglicherweise das Erbgut schädigt, müssen auch Männer, die mit Litalir behandelt werden, geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Die gleichzeitige Anwendung von Litalir und Lebendimpfstoffen kann möglicherweise die Nebenwirkungen des Lebendvirus verstärken, da Ihre natürlichen Abwehrkräfte durch Litalir unterdrückt sein können. Die Impfung mit einem Lebendvirus kann bei Ihnen als Folge der Einnahme von Litalir zu einer schweren Infektion führen. Ihre Immunantwort gegen Impfungen ist möglicherweise vermindert. Sie sollten daher die Verwendung von Lebendimpfstoffen vermeiden und den Rat eines Spezialisten einholen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Litalir bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Einnahme von Litalir zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Da es unter einer Behandlung mit Litalir zu einem Anstieg der Harnsäure-Werte im Blut kommen kann, wird Ihr Arzt erforderlichenfalls die Dosis Ihres harnsäuresenkenden Arzneimittels anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Litalir mit anderen Substanzen, welche wirksam gegen bösartige Tumoren sind, oder Strahlentherapie steigert die Möglichkeit einer Knochenmarksschädigung oder anderer Nebenwirkungen.

Die gemeinsame Einnahme mit Arzneimitteln, die in der Therapie der HIV-Infektion eingesetzt werden (z. B. Didanosin, Stavudin), kann zu einer schweren Leberschädigung, zu Entzündung der Bauchspeicheldrüse sowie zu schweren Nervenschäden führen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Litalir sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitigem Einsatz von Lebendimpfstoffen besteht ein erhöhtes Risiko für systemische Impfkrankheit mit tödlichem Ausgang. Lebendimpfungen sind für immunsupprimierte Patienten nicht empfohlen.

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.

Schwangerschaft
Litalir soll während einer Schwangerschaft wegen der Möglichkeit einer schweren Schädigung des ungeborenen Kindes grundsätzlich nicht angewendet werden.

Patienten im geschlechtsreifen Alter (Frauen und Männer) müssen während der Behandlung auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung achten. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie dies sofort dem Arzt melden.

Da Litalir Schäden am Ungeborenen hervorrufen kann, suchen Sie, wenn Sie einen Kinderwunsch haben, möglichst schon vor dem geplanten Behandlungsbeginn eine genetische Beratungsstelle auf.

Stillzeit
Da Litalir in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Litalir in der Stillzeit für unbedingt erforderlich, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Litalir kann erbgutverändernd sein, daher ist eine genetische Beratung ratsam, falls eine Patientin nach Beendigung einer Therapie mit Litalir schwanger werden möchte.
Männer, die in Behandlung sind, sollen sichere Verhütungsmaßnahmen während und mindestens 3 Monate nach der Behandlung anwenden. Litalir kann die Spermien von männlichen Patienten verändern. Sie sollen vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermakonservierung aufgeklärt werden.
Patientinnen im gebärfähigen Alter sollen während der Therapie und für mindestens 6 Monate nach der Therapie eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Ihre Reaktionsfähigkeit kann während der Behandlung mit Litalir beeinträchtigt sein. Dies sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Lenken eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen.

Litalir enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium
Bitte nehmen Sie Litalir 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“.

3. Wie ist Litalir einzunehmen?

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

Erwachsene
Bei chronisch myeloischer Leukämie beträgt die Anfangsdosis 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 Anfangsdosis 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 – 1000 mg) täglich.

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Ältere Patienten können ausgeprägter auf die Wirkung von Hydroxycarbamid reagieren und benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosierung.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Litalir bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen; 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 das Ungeborene sehr gering ist, sollen Schwangere den Umgang mit diesen Kapseln vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Litalir eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Litalir zu rechnen. Wundsein, violette Hautrötungen, Wassereinlagerungen (Ödeme) an den Handflächen und Fußsohlen mit nachfolgendem Abschuppen, ausgeprägte generalisierte verstärkte Färbung der Haut und schwere akute Entzündung der Mundschleimhaut wurden beobachtet.
Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Kapseln wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt.

Die Sofortbehandlung besteht aus einer Magenspülung, gefolgt von unterstützenden Maßnahmen und Kontrollen des Blutbildungsystems.

Wenn Sie die Einnahme von Litalir 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.

Wenn Sie die Einnahme von Litalir abbrechen
Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis verschrieben, die Ihren Bedürfnissen genau angepasst ist. Befolgen Sie daher seine Anweisungen genau, ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig und hören Sie nicht mit der Einnahme auf, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Magen-Darm-Beschwerden (wie Durchfall, Verstopfung) treten sehr häufig auf, jedoch ist nur selten eine Verminderung der Dosis oder ein Abbruch der Behandlung erforderlich.

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

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Funktionsstörung des Knochenmarks, große, unreife rote Blutkörperchen (Megaloblastose), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die für die Abwehr verantwortlich sind
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Bauchbeschwerden, Schleimhautentzündung des Verdauungstraktes
- Verminderte Anzahl oder komplettes Fehlen der Spermien im Ejakulat
- Nierenprobleme mit Erhöhung der Nierenwerte im Blut (Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin), erschwerte (schmerzhafte) Blasenentleerung
- Ausschlag mit Flecken und Knoten, entzündliche Rötung der Haut, Rötung und Schuppung der Haut, Abschuppung der Haut, Haarausfall, entzündliche Reaktionen der Haut, Geschwüre der Haut, verstärkte Färbung der Haut, Wachstumsstörungen der Nägel

- Appetitlosigkeit
- Fieber[1)], Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- entzündliche Veränderungen im Lungengewebe, bindegewebige „Vernarbung“ des elastischen Lungengewebes (kann zu Kurzatmigkeit führen), Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge mit Husten und Atemnot
- Krämpfe, Schwindelgefühl, Nervenkrankheit (Kribbeln, Taubheit und Schwäche einzelner oder mehrerer Körperbereiche), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Hautkrebs
- Leberschädigung, Störung der Gallenausscheidung, Erhöhung der Leberwerte im Blut, Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Halluzinationen, Orientierungsschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- zerstörtes Gewebe infolge von Blutunterversorgung oder durch Bakterienbefall (Gangrän)
- Tumorlysesyndrom (ein Zustand, der bei raschem Zerfall von Tumoren auftreten kann)

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)

[1)] 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 Herzkreislaufsystem, die einen Spitalaufenthalt erforderten, wurde berichtet. Diese Beschwerden traten typischerweise innerhalb von 6 Wochen nach Therapiebeginn auf und verschwanden unmittelbar nach Abbruch der Litalir-Therapie. Nach Wiederaufnahme der Therapie trat das Fieber innerhalb von 24 Stunden erneut auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Litalir aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche gut verschlossen halten. Vor Hitze schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Litalir enthält

Der Wirkstoff ist: Hydroxycarbamid
1 Kapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat,
Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid gelb (E172), Indigotin (E132), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid.

Wie Litalir aussieht und Inhalt der Packung

Opak grüne und rosa Kapseln mit dem Aufdruck „CHP 500“ aus schwarzer Tinte
Braunglasflasche mit 100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller
Latina Pharma S.p.A.
04013 Sermoneta
Italien

oder

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Straße 378,
93055 Regensburg
Deutschland

Z.Nr.: 1-23.227

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.