

Informatiegids voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt over **hydroxycarbamide 100 mg/ml drank**

Let op bij het gebruik van hydroxycarbamide. Hydroxycarbamide is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam hebben. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

- Dit additioneel risicominimalisatie-materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- Lees de bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen van hydroxycarbamide.

Versie 5, augustus 2022

Inhoud

	Pagina
1. Waarom uw arts hydroxycarbamide heeft voorgeschreven	3.
2. Het zorgvuldig gebruik van hydroxycarbamide	4.
Instructie voor gebruik	6.
3. Noodzaak van anticonceptie	8.
4. Risico voor de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen, mogelijk risico voor de ongeboren baby en risico bij borstvoeding	8.
(i) Als u een man bent	8.
(ii) Als u vrouw bent die zwanger kan worden	9.
5. Bijwerkingen die zijn waargenomen met hydroxycarbamide	9.
6. Meer informatie	10.

1. Waarom uw arts hydroxycarbamide heeft voorgeschreven

Uw arts heeft hydroxycarbamide voor u of uw kind voorgeschreven om een aandoening te behandelen die sikkelcelziekte heet. Dit is een erfelijke ziekte die de rode bloedcellen van het bloed aantast. Sommige cellen worden abnormaal van vorm, stug en nemen de vorm van een halve maan of sikkel aan wat bloedarmoede tot gevolg heeft. De sikkelvormige cellen komen ook vast te zitten in de bloedvaten waardoor de bloedstroom wordt geblokkeerd. Dit kan acute pijncrises en beschadiging van organen veroorzaken.

Hydroxycarbamide wordt gebruikt bij patiënten ouder dan 2 jaar om de complicaties van verstopte bloedvaten door sikkelcelziekte te voorkomen.

Hydroxycarbamide vermindert het aantal pijncrises en de noodzaak van ziekenhuisopname in verband met de ziekte.

- ◇ Hydroxycarbamide is aan u voorgeschreven. Geef het nooit aan iemand anders, ook niet als hij of zij dezelfde aandoening heeft als waarvoor u wordt behandeld.
- ◇ Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Gebruik uw medicatie regelmatig en wijzig nooit zelf de dosering.

Hydroxycarbamide kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen en levende virusvaccins. Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Vertel uw arts ook als u vaccinaties heeft gehad of moet krijgen (bijv. mazelen, de bof, rodehond (MMR), waterpokken).

Lees de bijsluiter die zich in iedere verpakking hydroxycarbamide bevindt voordat u met de kuur begint

2. Het zorgvuldig gebruik van hydroxycarbamide

Gebruik de spuit zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Ga met vragen over het geneesmiddel naar uw arts of apotheker

Iedere verpakking bevat een flesje met een 150 ml oplossing hydroxycarbamide. De verpakking is voorzien van een kinderveilige sluiting, een flesadapter en twee spuiten (een rode spuit met een schaalverdeling tot 3 ml en een witte spuit met een schaalverdeling tot 12 ml).



	Type Spuit	
Volume van de spuit	3 ml	12 ml
Kleur	Rood	Wit
Schaalverdeling	0.5 ml tot 3 ml	1 ml tot 12 ml

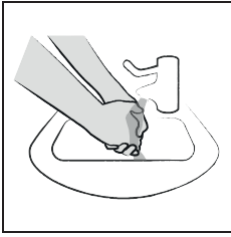
Uw arts of apotheker zal u adviseren welke spuit u moet gebruiken, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

Zorg ervoor dat u de doseringsinstructies van uw arts of apotheker volledig hebt begrepen. Als u twijfelt of onzeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker om uw doseringsinstructies te bevestigen.

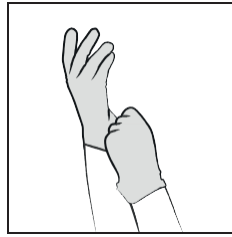
BELANGRIJK

- ◇ Vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven mogen hydroxycarbamide niet gebruiken.
- ◇ Hydroxycarbamide kan op ieder moment van de dag tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar de manier waarop en het tijdstip moeten wel iedere dag gelijk zijn.
- ◇ Om ervoor te zorgen dat de hele dosis nauwkeurig en consistent in de maag terechtkomt, dient na iedere dosis hydroxycarbamide water te worden gedronken.
- ◇ Het flesje mag niet worden geschud voorafgaand aan toediening van een dosis om het ontstaan van luchtbelletjes te voorkomen.
- ◇ Ouders, verzorgers en patiënten wordt geadviseerd het middel buiten zicht en bereik van kinderen te houden. Onbedoelde inname kan voor kinderen dodelijk zijn.
- ◇ Bewaar het middel in de koelkast (2°C tot 8°C). Nadat het flesje voor het eerst geopend is moet de inhoud die niet gebruikt is na 12 weken worden weggegooid.
- ◇ Houd het flesje goed gesloten om bederf van het geneesmiddel te voorkomen en het risico van onbedoeld morsen te verkleinen.

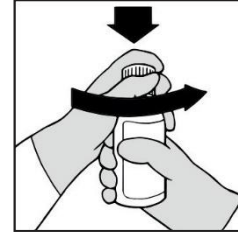
Instructie voor gebruik



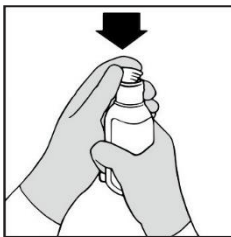
1. Was uw handen vóór en na toediening van een dosis. Als u gemorst heeft, moet u dit onmiddellijk wegvegen.



2. Trek wegwerphandshoenen aan om het risico op blootstelling te verminderen.



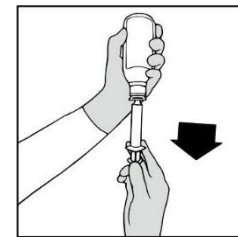
3. Verwijder het dopje van de fles.



4. Duw de adapter stevig in de flesopening en laat deze zitten voor verdere doseringen.

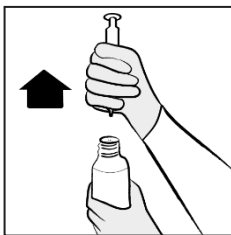


5. Duw de punt van de doseerspuit in de opening van de adapter. Uw arts of apotheker zal u adviseren welke spuit u moet gebruiken om de juiste dosis toe te dienen, de spuit van 3 ml (rode spuit) of de spuit van 12 ml (witte spuit).



6. Houd het flesje ondersteboven. Trek de zuiger van de spuit terug om het geneesmiddel uit de fles in de spuit te zuigen. Trek de zuiger terug tot het punt op de schaal dat overeenkomt met de voorgeschreven dosis.

**Twijfelt u over de hoeveelheid van het geneesmiddel die u in de spuit moet zuigen?
Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.**



7. Draai het flesje weer rechtop en verwijder de spuit voorzichtig uit de adapter, waarbij u de spuit bij de cilinder vasthoudt en niet bij de zuiger.



8. Plaats de punt van de spuit voorzichtig in uw mond en richt de spuit op de binnenkant van uw wang.



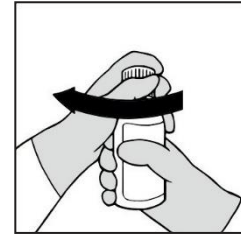
9. Duw de zuiger langzaam en voorzichtig naar beneden om het geneesmiddel tegen de binnenkant van uw wang te spuiten en slik het middel door. Duw de zuiger **NIET** te krachtig naar beneden en spuit het geneesmiddel **NIET** achter in uw mond of keel omdat u zich dan kunt verslikken.



10. Verwijder de spuit uit uw mond.



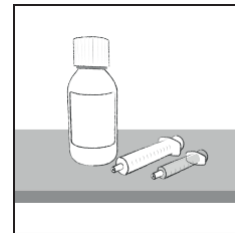
11. Slik de dosis drank door en drink daarna wat water, zodat er geen geneesmiddel in uw mond achterblijft.



12. Plaats de dop terug op de fles zonder de adapter te verwijderen. Zorg ervoor dat de dop goed dicht zit.



13. Was de spuit met koud of warm water en spoel goed af. Houd de spuit onder water en beweeg de zuiger verschillende keren op en neer om ervoor te zorgen dat de binnenkant van de spuit schoon is. Laat de spuit helemaal drogen voordat u deze opnieuw gebruikt.



14. Bewaar het geneesmiddel op een hygiënische plek in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Bewaar de spuiten op een hygiënische plek.

Was onmiddellijk en grondig met zeep en water als hydroxycarbamide met de huid, ogen of neus in aanraking komt.

3. Noodzaak van anticonceptie

Als u erover denkt zwanger te worden, gebruik dan geen hydroxycarbamide voordat u met uw arts heeft gesproken voor advies. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. Hydroxycarbamide kan schadelijk zijn voor uw sperma of eicellen.

Bespreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige de toepassing van anticonceptiemaatregelen vóór en gedurende de behandeling met hydroxycarbamide.

Hydroxycarbamide is een actieve stof die veranderingen in het DNA (mutageen) kan veroorzaken.

Indien mogelijk moet het gebruik van hydroxycarbamide 3 tot 6 maanden voordat u zwanger raakt worden gestopt.

Het gebruik van effectieve anticonceptie vóór en gedurende de behandeling wordt sterk aanbevolen voor zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten.

4. Risico voor de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen, mogelijk risico voor de ongeboren baby en risico bij borstvoeding

(i) Als u een man bent

Hydroxycarbamide kan uw mogelijkheid om kinderen te verwekken (vruchtbaarheid) verminderen.

Het is belangrijk dat u weet dat hydroxycarbamide de spermaproductie kan verminderen en uw sperma kan beschadigen.

Afwezigheid of een lage hoeveelheid sperma in het zaad (azoöspermie of oligospermie) is een zeer algemene bijwerking van hydroxycarbamide. Deze aandoeningen kunnen ook geassocieerd zijn met de onderliggende ziekte. Hoewel dit in het algemeen een omkeerbare bijwerking is, moet er rekening mee worden gehouden wanneer vaderschap gewenst is.

Bespreek met uw arts of verpleegkundige als dit u zorgen baart. Uw arts kan u informeren over de mogelijkheid voor spermaconservering (cryopreservatie) vóór de start van de behandeling.

(ii) Als u een vrouw bent die zwanger kan worden

Hydroxycarbamide mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Hydroxycarbamide kan potentieel schade aan de ongeboren baby veroorzaken (geboortefwijkingen) als het wordt toegediend bij een zwangere vrouw, omdat het de placentabarrière passeert.

Als u zwanger raakt terwijl u nog hydroxycarbamide gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Hydroxycarbamide wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk. Tijdens de behandeling mag u geen borstvoeding geven.

U moet hydroxycarbamide niet hanteren als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft.

5. Bijwerkingen die zijn waargenomen met hydroxycarbamide

Zoals alle geneesmiddelen kan hydroxycarbamide bijwerkingen veroorzaken (hoewel niet iedereen bijwerkingen krijgt). Als u bijwerkingen opmerkt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden aan *Added Pharma B.V.* (lokale vertegenwoordiger van de houder van de handelsvergunning van het product) via telefoonnummer 0412-627700 of per e-mail via quality@addedpharma.com.

6. Meer informatie

Deze informatiegids is ook terug te vinden op www.addedpharma.com/nl/producten/geneesmiddelen/xromi.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit additioneel risicominimalisatie-materiaal is goedgekeurd door het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl) in 08/2022.

Risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van hydroxycarbamide 100 mg/ml drank

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van hydroxycarbamide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Versie 4, augustus 2022

Inleiding

Hydroxycarbamide 100 mg/ml drank bevat hydroxycarbamide en is geïndiceerd **voor de preventie van vaso-occlusieve complicaties van sikkelcelziekte bij patiënten ouder dan twee jaar.**

Het werkende bestanddeel hydroxycarbamide is een antineoplastisch middel dat ook bekend staat onder de naam hydroxyureum.

De behandeling met hydroxycarbamide moet onder toezicht staan van een arts of andere professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met sikkelcelziekte.

Deze informatiegids is bestemd voor alle zorgverleners in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten die met hydroxycarbamide behandeld worden.

Er is extra risicominimalisatie-materiaal beschikbaar voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Samenvatting

Indicatie, dosering en dosisaanpassing

- De dosering moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht (kg) van de patiënt.
- Hydroxycarbamide mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornis.

Veilig gebruik van hydroxycarbamide; medicatiefouten vermijden

- Hydroxycarbamide 100 mg/ml drank is bio-equivalent aan tablet- en capsuleformuleringen. Bij het wisselen van formulering is geen dosisaanpassing nodig.
- Adviseer de patiënt of verzorger welke spuit er gebruikt moet worden om ervoor te zorgen dat het juiste volume wordt toegediend.

Noodzaak van anticonceptie

- Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten moeten de noodzaak van anticonceptie vóór en tijdens de behandeling goed begrijpen.

Risico voor de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen, mogelijk risico voor de foetus en risico bij borstvoeding

- Informeer mannelijke patiënten voorafgaand aan de behandeling over de mogelijkheid tot spermaconservering (cryopreservatie).
- Hydroxycarbamide mag niet worden toegediend aan patiënten die zwanger zijn.
- Patiënten mogen tijdens de behandeling geen borstvoeding geven.

Aanvullende informatie betreffende hydroxycarbamide 100 mg/ml drank is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter.

Inhoud

	Pagina
1. Indicatie, dosering en dosisaanpassing	4.
2. Instructie voor gebruik van hydroxycarbamide	6.
3. Medicatiefouten vermijden	7.
4. Noodzaak van anticonceptie	8.
5. Risico voor de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen, mogelijk risico voor de foetus en risico bij borstvoeding	8.
5.1 Mannelijke vruchtbaarheid	8.
5.2 Vruchtbare vrouwen	9.
6. Behandeling van bijwerkingen	10.
7. Aanvullende informatie	12.

1. Indicatie, dosering en dosisaanpassing

Indicatie

Hydroxycarbamide is geïndiceerd voor de preventie van vaso-occlusieve complicaties van sikkelcelziekte bij patiënten ouder dan 2 jaar.

Dosering en dosisaanpassing

Hydroxycarbamide is voor oraal gebruik.

De behandeling moet worden gecontroleerd door een arts of andere zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van patiënten met sikkelcelziekte.

De dosering moet worden gebaseerd op het lichaamsgewicht (kg) van de patiënt

- ◇ Hydroxycarbamide kan op ieder tijdstip van de dag tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar patiënten moeten de wijze van toediening en tijdstip standaardiseren.
- ◇ Na iedere dosis hydroxycarbamide moet er water worden gedronken om ervoor te zorgen dat de dosis nauwkeurig en consistent in de maag terechtkomt.
- ◇ Bij volwassenen zonder slikproblemen kunnen vaste orale vormen geschikter en gemakkelijker zijn.

De onderstaande tabel vat de aanbevolen dosis en aanpassingen samen aan de hand van de kenmerken van de patiënt

Cases	Aanbevolen dosis en aanpassing
Volwassenen	<ul style="list-style-type: none">◇ Gebruikelijke startdosis: 15 mg/kg/dag◇ Gebruikelijke onderhoudsdosis: tussen 20-25 mg/kg/dag◇ Maximumdosis: 35 mg/kg/dag <p>Hydroxycarbamide veroorzaakt suppressie van het beenmerg en de hematologische status moet worden gecontroleerd</p>
Kinderen en adolescenten (2 - 18 jaar)	Er zijn geen dosisaanpassingen nodig
Kinderen onder de 2 jaar	<u>Niet geïndiceerd voor kinderen onder de 2 jaar</u>
Ouderen	Lager doseringsregime kan nodig zijn

Cases	Aanbevolen dosering en aanpassing
Nierfunctiestoornis	<ul style="list-style-type: none"> ◇ In geval van creatinineklaring > 60 ml/min: 15-35 mg/kg per dag <p>Aangezien renale uitscheiding een eliminatieroute is, moet er overwogen worden om de dosis hydroxycarbamide te verlagen bij patiënten met nierfunctiestoornissen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Indien creatinineklaring ≤ 60 ml/min dan moet de initiële dosis met 50% worden verlaagd ◇ Bloedparameters bij nierfunctiestoornis moeten worden gecontroleerd voordat de behandeling wordt gestart en nauwlettend in de gaten worden gehouden tijdens de behandeling ◇ Indien nodig moet hydroxycarbamide worden stopgezet ◇ Begin eventueel opnieuw met een lagere dosis ◇ Hydroxycarbamide mag <u>niet</u> worden toegediend bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min)
Leverfunctiestoornis	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Er zijn geen gegevens die specifieke dosisaanpassing bij patiënten met leverfunctiestoornis ondersteunen ◇ Bloedparameters bij leverfunctiestoornis moeten worden gecontroleerd voordat de behandeling wordt gestart en nauwlettend in de gaten worden gehouden tijdens de behandeling ◇ Hydroxycarbamide moet worden stopgezet indien nodig ◇ Begin eventueel opnieuw met een lagere dosis ◇ Hydroxycarbamide is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh classificatie C)
Bij afwijking van aantal bloedcellen	<p>Indien neutropenie of trombocytopenie optreedt, hydroxycarbamide dosis tijdelijk staken en wekelijks volledige bloedceltelling met witte bloedceldifferentiatie controleren.</p>

2. Instructie voor gebruik van hydroxycarbamide

Iedere verpakking bevat

- ◇ Een flesje met 150 ml afgesloten met een kinderveilige sluiting
- ◇ Flesadapter
- ◇ Twee doseerspuiten voor nauwkeurige meting van de voorgeschreven dosis van de orale oplossing



	Type spuit	
Volume van de spuit	3 ml	12 ml
Kleur	Rood	Wit
Schaalverdeling	Iedere maatstreep van 0,1 ml bevat 10 mg hydroxycarbamide	Iedere maatstreep van 0,25 ml bevat 25 mg hydroxycarbamide
Doseringsvolume	Doseringen onder of gelijk aan 3 ml	Doseringen boven 3 ml

Adviseer de patiënt of verzorger welke spuit er gebruikt moet worden om ervoor te zorgen dat het juiste volume wordt toegediend

BELANGRIJK

- ◇ Bewaar in de koelkast (2°C tot 8°C). Nadat het flesje voor het eerst geopend is moet de inhoud die niet is gebruikt na 12 weken worden weggegooid.
- ◇ Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden of borstvoeding geven mogen hydroxycarbamide niet gebruiken.

Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger goed geïnformeerd is over de voorzorgsmaatregelen voor de juiste hantering

- ◇ Handen wassen vóór en na toediening van een dosis.
- ◇ Het gemorste product onmiddellijk wegvegen.
- ◇ Gebruik wegwerphandschoenen tijdens het hanteren van hydroxycarbamide.
- ◇ Indien hydroxycarbamide met de huid, ogen of neus in aanraking komt, moeten deze onmiddellijk grondig met water en zeep worden gewassen.

3. Medicatiefouten vermijden

Indien bij patiënten wordt gewisseld van capsule of tablet naar een vloeibare vorm, dan bestaat er een mogelijkheid dat medicatiefouten optreden.

Neem het onderstaande in acht om potentiële medicatiefouten te voorkomen.

- ◇ Hydroxycarbamide 100 mg/ml drank is bio-equivalent aan tablet- en capsuleformuleringen. Bij het wisselen van formuleringen is geen dosisaanpassing nodig.
- ◇ Het is erg belangrijk dat nauwkeurige instructies worden verstrekt aan patiënten/ouders/verzorgers. Patiënten en ouders/verzorgers moeten worden geadviseerd over het exacte volume dat moet worden toegediend en de juiste spuit (3 ml of 12 ml) die moet worden gebruikt.

Bijvoorbeeld:

- voor een dosis van 100 mg, dien 1 ml toe met de RODE spuit
- voor een dosis van 500 mg, dien 5 ml toe met de WITTE spuit

4. Noodzaak van anticonceptie

Het gebruik van effectieve anticonceptie **wordt sterk aangeraden** voor zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten moeten de noodzaak van anticonceptie vóór en tijdens de behandeling goed begrijpen

Hydroxycarbamide kan een krachtig mutagene werkzame stof zijn en is als teratogeen beschreven bij dieren. Mannelijke en vrouwelijke patiënten moeten worden geïnformeerd dat hydroxycarbamide hun sperma en eicellen kan beschadigen.

5. Risico voor de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen, mogelijk risico voor de foetus en risico bij borstvoeding

5.1 Mannelijke vruchtbaarheid

- Mannelijke patiënten moeten worden geïnformeerd dat de vruchtbaarheid door de behandeling kan worden beïnvloed.
- Bij mannen werd zeer vaak reversibele oligospermie en azoöspermie waargenomen, hoewel deze aandoeningen ook worden geassocieerd met de onderliggende ziekte.

Professionele zorgverleners moeten de mogelijkheid van spermaconservering (cryopreservatie) vóór de start van de behandeling bespreken met de patiënt

5.2 Vruchtbare vrouwen

- Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van hydroxycarbamide bij zwangere vrouwen.
- Vrouwelijke patiënten die met hydroxycarbamide worden behandeld en zwanger willen raken, dienen de behandeling indien mogelijk 3 tot 6 maanden vóór de zwangerschap stop te zetten.
- Hydroxycarbamide kan mogelijk schade aan de foetus veroorzaken wanneer het wordt toegediend aan een zwangere vrouw omdat het de placentabarière kan passeren.

Hydroxycarbamide mag niet worden toegediend bij vrouwen die zwanger zijn

De patiënt moet worden geïnstrueerd om in geval van vermoede zwangerschap onmiddellijk contact op te nemen met een arts.

De patiënt moet dit met de arts bespreken en worden geïnformeerd over het mogelijke risico voor de foetus.

Zorgvuldige follow-up van de zwangere patiënt moet worden gepland, waaronder relevante klinische onderzoeken, laboratoriumtesten en echografieën

Borstvoeding

Hydroxycarbamide wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk. Patiënten mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling vanwege de mogelijkheid van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de zuigeling.

6. Behandeling van bijwerkingen

De onderstaande tabel vat de ongewenste bijwerkingen samen die het vaakst worden gemeld bij behandeling met hydroxycarbamide.

Een beoordeling van de risico's en voordelen moet worden uitgevoerd zodra er een ongewenste bijwerking optreedt.

Aanbeveling voor de behandeling van sommige bijwerkingen met bekende frequentie

Bijwerking	Frequentie	Management
Beenmergdepressie waaronder neutropenie (< 1.500/μl) Reticulocytopenie (< 80.000 /μl)	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none"> De effectieve dosis kan de maximaal getolereerde dosis zijn Stop behandeling totdat bloedbeeld weer normaal is, hervat dan behandeling met verlaagde dosering Bloedwaarden zijn normaliter binnen 2 weken na het stoppen van hydroxycarbamide weer op niveau Behandeling met een dosering welke een hematologische toxiciteit veroorzaakt mag niet vaker dan 2 maal worden geprobeerd Controleer in geval van anemie op infectie met Parvovirus, milt of leverinsufficiëntie, nierfunctiestoornis
Trombocytopenie (< 80.000/μl), anemie (hemoglobine < 4,5 g/dl)	Vaak	
Macrocytose	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none"> De macrocytose kan de incidentele ontwikkeling van foliumzuurdeficiëntie maskeren; het wordt aanbevolen de serumconcentratie foliumzuur regelmatig te bepalen
Oligospermie, azoöspermie	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none"> Overweeg een zaadanalyse voor cryopreservatie van sperma vóór de start van de behandeling
Duizeligheid, Hoofdpijn	Vaak	<ul style="list-style-type: none"> Controleer voor een complicatie van de sikkelcelziekte zoals anemie of KNO complicaties Overleg stoppen van behandeling
Huidreacties (zoals huidzweren, hyperpigmentatie van mond, nagels en huid, droge huid en alopecia)	Vaak	<ul style="list-style-type: none"> Bespreek de relatie met de behandeling en eventueel stoppen van de behandeling
Beenzweren	Zelden	<ul style="list-style-type: none"> Bij voorgeschiedenis van beenzweren, behandeling voorzichtig starten Verzorging van de huid Preventie door regelmatige controle van de conditie van de huid en het voorkomen van wondjes Overleg het aanpassen of eventueel stoppen van de behandeling

Voor de volledige lijst van bijwerkingen, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan *Added Pharma B.V.* (de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product) via telefoonnummer 0412-62 77 00 of via quality@addedpharma.com.

7. Aanvullende informatie

Informatie voor patiënten, ouders en/of verzorgers

Overhandig de informatiegids voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers aan iedere patiënt die hydroxycarbamide krijgt voorgeschreven of aan de ouders of verzorgers. Neem de informatiegids samen met hen door om er zeker van te zijn dat zij de informatie met betrekking tot de behandeling met hydroxycarbamide begrijpen.

U kunt extra materiaal opvragen bij Added Pharma B.V. (de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product), te bereiken via telefoonnummer 0412-62 77 00, of via info@addedpharma.com. Het materiaal is online beschikbaar op www.addedpharma.com/nl/producten/geneesmiddelen/xromi.

Aanvullende informatie betreffende hydroxycarbamide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ierland