

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Syrea 500 mg Kapsel 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 bitte 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 Syrea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Syrea beachten?
3. Wie ist Syrea einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syrea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Syrea 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 Syrea zur Behandlung von Bluterkrankungen verschrieben (Tumore des Knochenmarks: chronisch myeloische Leukämie, essentielle Thrombozythämie und Polycythämia vera).

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

**Syrea darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie nicht genügend Blutzellen besitzen.
- wenn Sie allergisch gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Behandlung mit Hydroxycarbamid erfordert eine umfassende Überwachung. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Sie genügend Blutzellen besitzen und Ihre Nieren und Leber ausreichend funktionieren, damit Sie mit Syrea behandelt werden können. Die Blutuntersuchungen werden normalerweise einmal wöchentlich durchgeführt.

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.

Sie sollten während der Behandlung reichlich Flüssigkeit trinken.

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

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

Sie können Unterschenkelgeschwüre bekommen. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt, ob Sie Syrea weiterhin einnehmen sollten. Die Geschwüre heilen im Allgemeinen innerhalb einiger Wochen nach Absetzen der Behandlung langsam wieder ab.

Männern, die mit Syrea behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und mindestens während der ersten 3 Monate nach Abschluss der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden. Bitte informieren Sie sich vor Beginn der Behandlung bei Ihrem Arzt über die Möglichkeit der Spermakonservierung.

Nehmen Sie Syrea nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

### **Einnahme von Syrea zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 Abnahme der Anzahl der Blutzellen (verminderte Knochenmarkfunktion), Entzündung der Magenschleimhaut und Entzündung der Haut.

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

Hydroxycarbamid kann die Wirksamkeit von NRTI (nukleosidische Reverse Transkriptase-Inhibitoren) erhöhen. Dies sind Arzneimittel, die zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden (z. B. Didanosin, Stavudin). Durch die Kombination von Hydroxycarbamid und NRTI kann sich das Risiko für Nebenwirkungen der NRTI erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es besteht die Gefahr, dass das Ungeborene geschädigt wird. Nehmen Sie Syrea daher nicht während der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Sie müssen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Syrea zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Syrea schwanger werden.

Nehmen Sie Syrea nicht ein, während Sie stillen. Sie müssen daher abstillen, bevor Sie Syrea zum ersten Mal einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktionsfähigkeit kann während der Behandlung mit Syrea beeinträchtigt sein. Dies sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Führen eines Kraftfahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen.

### **Syrea enthält Lactose**

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

### 3. WIE IST SYREA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Syrea pro Kilogramm 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*

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

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.

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

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, wenden Sie sich bitte immer an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Sie könnten Haut- oder Schleimhautbeschwerden bekommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Syrea vergessen haben**

Nehmen Sie Syrea immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Wenn Sie eine einzelne Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, setzen Sie die Behandlung ebenfalls so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet, aber kontaktieren Sie zusätzlich Ihren Arzt für weitere Beratung.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Abnahme der Anzahl der Blutzellen (verminderte Knochenmarkfunktion), besonders der weißen Blutzellen (Leukopenie), vergrößerte, unreife rote Blutzellen (Megaloblastose)
- Durchfall, Verstopfung

#### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen (Anämie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Entzündungen im Mund (Stomatitis)
- Fieber, das durch das Arzneimittel verursacht wird, Schüttelfrost, Unwohlsein
- Hautauschlag mit Flecken und Bläschen (makulopapulöser Ausschlag), Rötung des Gesichts, Rötung der Hände und Füße (Hand-Fuß-Syndrom)
- Anstieg der Leberenzyme und des Bilirubins (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs)

- Vorübergehend Nierenbeschwerden mit Erhöhung bestimmter Blutwerte wie Harnsäure, Harnstoff und Kreatinin

#### **Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Haarausfall (Alopezie)
- Akute Lungenreaktionen, bei denen auf Röntgenaufnahmen Veränderungen des Lungengewebes zu erkennen sind und Fieber und Atemnot auftreten; allergische Entzündung der Lungenbläschen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Neurologische Störungen einschließlich Kopfschmerzen, Schwindel, Orientierungsprobleme, Halluzinationen und Krampfanfälle
- Stoffwechselstörungen durch Abbauprodukte der Krebszellen (Tumorlysesyndrom)

#### **Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- Hautveränderungen wie violetter Ausschlag und Dünnerwerden der Haut; Dunklerwerden und Rückbildung von Nägeln und Haut, Hautgeschwüre insbesondere Beingeschwüre, Juckreiz, Bildung dicker Hautschuppen (aktinische Keratose), Hautkrebs; kleine violette Bläschen; Hautabschuppung
- Eingeschränkte Nierenfunktion

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu Herzrhythmusstörungen führen können

Im Rahmen der Beobachtungen nach Markteinführung wurden Fälle von niedrigen Natriumspiegeln im Blut beobachtet, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Krampfanfällen oder Koma führen können.

Hohe Dosen können Schläfrigkeit auslösen.

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

#### **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, Webseite: [www.bfarm.de](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 Syrea aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Syrea enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydroxycarbamid. Jede Kapsel enthält 500 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Calciumcitrat, Dinatriumcitrat, Magnesiumstearat, Gelatine und Titandioxid (Farbstoff E171).

**Wie Syrea aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße Kapseln.

Packungsgrößen: Originalpackungen mit 50 oder 100 Kapseln.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg

Deutschland

Tel.: +49 (0) 4103 / 8006-0

Fax: +49 (0) 4103 / 8006-100

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

Dänemark, Finnland, Griechenland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden:  
Hydroxyurea medac

Deutschland:  
Syrea

Vereinigtes Königreich:  
Hydroxycarbamide medac

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**