

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).
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Litalir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer HIV-Infektion oder an AIDS leiden
- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) oder Knochenmarksschäden leiden
- wenn Sie älter sind
- wenn Sie vorhaben, sich impfen zu lassen

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, insbesondere wenn Sie zurzeit mit Interferon behandelt werden oder vor Kurzem behandelt wurden. 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.

In manchen Fällen kann die Behandlung mit Litalir einen Folsäuremangel verbergen, weshalb Ihr Arzt eine regelmäßige Kontrolle Ihres Folsäurespiegels empfehlen kann.

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

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. Die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels kann beeinträchtigt werden, wenn es gemeinsam mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Ihr behandelnder Arzt muss daher wissen, welche anderen Arzneimittel Sie ebenfalls zur gleichen Zeit einnehmen.

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 und zur Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen (in bestimmten Fällen führten diese Nebenwirkungen zum Tod) sowie die Nerven in den Händen und Füßen beeinträchtigen (periphere Neuropathie). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Litalir sollte daher vermieden werden.

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.

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 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 11,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel. Dies entspricht 0,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 – 1 000 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.

Litalir-Kapseln sind mit Vorsicht zu handhaben. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen verhindern einen direkten Kontakt:

- Waschen Sie vor und nach der Handhabung des Produkts Ihre Hände mit Wasser und Seife oder tragen Sie Schutzhandschuhe.
- Wenn Pulver aus der Kapsel austritt, müssen Sie es sofort mit einem feuchten Einmalhandtuch aufwischen und zusammen mit der leeren Kapsel in einen geschlossenen Behälter entsorgen.
- Waschen Sie gründlich Ihre Hände mit Wasser, wenn die Kapsel zerbricht oder sich auflöst.
- Der Inhalt der Kapsel DARF NICHT eingeatmet werden.

- Personen, die kein Litalir einnehmen, dürfen nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen. Litalir muss für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahrt werden.
- 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:

- 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 Herz-Kreislaufsystem, die eine Hospitalisierung erforderten, wurde berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Diese Symptome 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.
- Starke Infektion, Müdigkeit und/oder Blässe, unerklärliche blaue Flecken oder Blutung; diese Symptome können ein Anzeichen für eine verringerte Aktivität der blutproduzierenden Organe sein, was eine sehr häufige Nebenwirkung ist (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
- Atemschwierigkeiten wie Kurzatmigkeit, insbesondere bei körperlicher Anstrengung, ein anhaltender und trockener Husten, Ermüdung oder Brustkorbbeschwerden können darauf hinweisen, dass die Lunge betroffen ist, was eine häufige Nebenwirkung ist (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Wenn Atemschwierigkeiten infolge einer allergischen Entzündung des Lungengewebes auftreten, kann Fieber mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Hautgeschwüre; diese Symptome können ein Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße in der Haut darstellen, was eine sehr häufige Nebenwirkung ist (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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, verstärkte Färbung der Haut, Wachstumsstörungen der Nägel
- Appetitlosigkeit
- Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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)

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

- Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt
- Nagelpigmentierung
- Blutarmut, die durch einen erhöhten bzw. vorzeitigen Zerfall von roten Blutkörperchen bedingt ist (hämolytische Anämie)

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.

Jede Hartkapsel enthält 500mg 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
Donaustauer Straße 378,
93055 Regensburg
Deutschland

Z.Nr.: 1-23.227

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.