

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 6, november 2025

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 9 maanden 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 spuit (een kleine spuit met een schaalverdeling tot 3 ml en een grote spuit met een schaalverdeling tot 10 ml).



	Type Spuit	
Volume van de spuit	3 ml	10 ml
Schaalverdeling	0.5 ml tot 3 ml	1 ml tot 10 ml

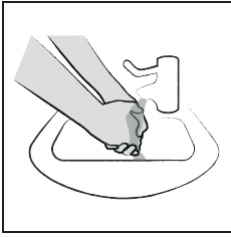
Uw arts of apotheker zal u adviseren welke spuit u moet gebruiken, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

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.

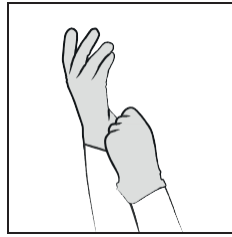
BELANGRIJK

- ◇ 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.

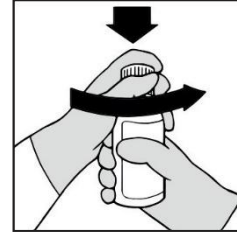
Instructie voor gebruik



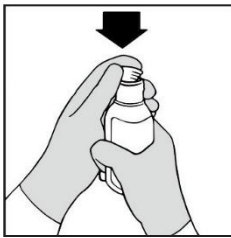
1. Was uw handen vóór en na toediening van een dosis. Als u gemorst heeft, moet u dit onmiddellijk wegvegen.



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



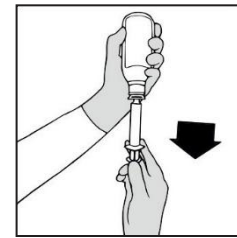
3. Verwijder het dopje van de fles.



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

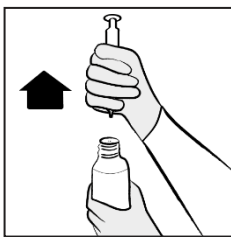


5. Duw de punt van de doseerspuit in de opening van de adapter. Uw arts of apotheker zal u adviseren welke spuit u moet gebruiken om de juiste dosis toe te dienen, de kleine spuit van 3 ml of de grote spuit van 10 ml.



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.



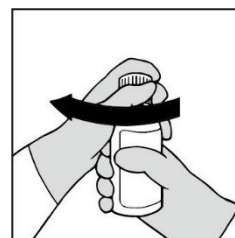
9. Duw de zuiger langzaam en voorzichtig naar beneden om het geneesmiddel tegen de binnenkant van uw wang te spuiten en slik het middel door. Duw de zuiger NIET te krachtig naar beneden en spuit het geneesmiddel NIET achter in uw mond of keel omdat u zich dan kunt verslikken.



10. Verwijder de spuit uit uw mond.



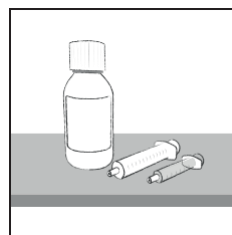
11. Slik de dosis drank door en drink daarna wat water, zodat er geen geneesmiddel in uw mond achterblijft.



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.

U en uw partner moeten effectieve anticonceptie gebruiken vóór, tijdens en na uw behandeling met hydroxycarbamide.

Nadat uw behandeling met hydroxycarbamide is afgelopen, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken gedurende ten minste 6 maanden voor vrouwen en 3 maanden voor mannen.

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.

U moet nog minstens 3 maanden anticonceptie blijven gebruiken nadat u bent gestopt met de behandeling met hydroxycarbamide. Als u een kinderwens heeft, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

(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.

U moet nog minstens 6 maanden anticonceptie blijven gebruiken nadat u bent gestopt met de behandeling met hydroxycarbamide. Als u zwanger wilt worden, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige.

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 11/2025.