

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xromi 100 mg/ml solução oral hidroxicarbamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xromi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xromi
3. Como tomar Xromi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xromi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xromi e para que é utilizado

Xromi contém hidroxicarbamida, uma substância que reduz o crescimento e a multiplicação de algumas células da medula óssea. Estes efeitos levam a uma redução dos glóbulos vermelhos, dos glóbulos brancos e das células de coagulação circulantes. Na anemia das células falciformes, a hidroxicarbamida também ajuda a impedir que os glóbulos vermelhos assumam a forma falciforme anormal.

A anemia das células falciformes é uma doença hereditária do sangue que afeta os glóbulos vermelhos em forma de disco do sangue.

Algumas células tornam-se anormais, rígidas e assumem uma forma crescente ou falciforme que resulta em anemia.

As células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos, bloqueando o fluxo sanguíneo. Isto pode causar crises agudas de dor e lesões nos órgãos.

Xromi é utilizado para prevenir as complicações dos vasos sanguíneos bloqueados causadas pela anemia das células falciformes em doentes com mais de 9 meses de idade. Xromi diminuirá o número de crises dolorosas, bem como a necessidade de hospitalização em resultado da doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xromi

Não tome Xromi

- se tem alergia à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de uma doença grave do fígado;
- se sofre de uma doença grave dos rins;
- se produz uma quantidade reduzida de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou células sanguíneas de coagulação («mielossupressão»), conforme descrito na secção 3 «Como tomar Xromi, Seguimento do tratamento»;
- se está grávida ou a amamentar (ver secção «Gravidez, amamentação e fertilidade»);

- se está a tomar medicamentos antirretrovirais para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a SIDA.

Advertências e precauções

Testes e avaliações

- O seu médico irá realizar análises ao sangue para:
- verificar as suas contagens sanguíneas antes e durante o tratamento com Xromi;
- monitorizar o seu fígado antes e durante o tratamento com Xromi;
- monitorizar os seus rins antes e durante o tratamento com Xromi.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Xromi

- se tem cansaço extremo, fraqueza e falta de ar, que podem ser sintomas de falta de glóbulos vermelhos (anemia);
- se tem hemorragias ou nódoas negras com facilidade, que podem ser sintomas de níveis baixos de células no sangue conhecidas como plaquetas;
- se tem uma doença do fígado (pode ser necessária monitorização adicional);
- se tem uma doença dos rins (a dose pode ser ajustada);
- se tem úlceras nas pernas;
- se tem uma falta conhecida de vitamina B₁₂ ou ácido fólico;
- se tiver recebido previamente tratamento por radioterapia ou quimioterapia ou estiver atualmente a fazer alguma medicação para tratamento de cancro, especialmente terapêutica com interferão.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xromi.

Fale com o seu médico imediatamente enquanto estiver a tomar Xromi

- se sofrer de cansaço, dificuldade respiratória, nódoas negras ou hemorragias inexplicáveis, que poderão ser sintomas de leucemia secundária. Foram notificados casos de leucemia secundária em doentes a receber hidroxycarbamida a longo prazo para alguns tipos de câncros do sangue (doenças mieloproliferativas, como a policitemia).
- se tiver úlceras, que poderão ser sintomas de toxicidades vasculíticas cutâneas. As toxicidades vasculíticas cutâneas são lesões cutâneas que foram notificadas em doentes com alguns tipos de câncros do sangue (doenças mieloproliferativas) durante o tratamento com hidroxycarbamida, sendo mais frequentes em doentes que receberam previamente ou estão a receber terapêutica com interferão.
- se notar alterações suspeitas na sua pele, tais como novas manchas e alterações em sardas ou sinais, que podem ser sintomas de cancro da pele. Foram notificados casos de cancro da pele em doentes a receber hidroxycarbamida a longo prazo. Deve proteger a sua pele do sol e verificar a sua pele regularmente durante o tratamento e após a interrupção da terapêutica com Xromi. O seu médico irá também inspecionar a sua pele durante as consultas de seguimento de rotina.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças desde o nascimento até aos 9 meses de idade porque é improvável que seja seguro.

Outros medicamentos e Xromi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Principalmente, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- outros medicamentos mielossupressores (medicamentos que diminuem a produção de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou células sanguíneas de coagulação);
- radioterapia ou quimioterapia;
- qualquer medicamento para tratamento do cancro, especialmente a terapêutica com interferão (quando utilizado com Xromi, existe uma maior possibilidade de efeitos indesejáveis, tais como anemia);
- medicamentos antirretrovirais (medicamentos que inibem ou destroem um retrovírus como o VIH), por exemplo didanosina, estavudina e indinavir (pode ocorrer uma diminuição da contagem de glóbulos brancos);
- vacinas vivas, por ex. sarampo, papeira, rubéola (SPR), varicela;
- Monitor Contínuo da Glicose (MCG), usado para testar a glicemia (a hidroxycarbamida pode elevar erroneamente os resultados do sensor de glicose de certos sistemas de MCG e pode levar à hipoglicemia se os resultados do sensor de glicose forem usados para dosear a insulina).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se tenciona ter um bebé, não tome Xromi sem falar primeiro com o seu médico para aconselhamento. Isto aplica-se tanto a homens como a mulheres. Xromi pode danificar o seu esperma ou óvulos.

Xromi não deve ser utilizado durante a gravidez. Xromi deve ser interrompido 3 a 6 meses antes de engravidar, se possível.

Contacte imediatamente o seu médico se pensa que pode estar grávida.

Você e o/a seu/sua parceiro/a têm de usar métodos contraceptivos eficazes antes, durante e após o seu tratamento com Xromi. O uso de métodos contraceptivos eficazes tem de ser mantido após o fim do seu tratamento com Xromi, durante pelo menos 6 meses em doentes do sexo feminino e 3 meses em doentes do sexo masculino.

Para os doentes do sexo masculino que tomam Xromi, se a sua parceira engravidar ou se planeia engravidar, o seu médico irá discutir consigo os potenciais benefícios e riscos da continuação do tratamento com Xromi.

A hidroxycarbamida, a substância ativa de Xromi, passa para o leite materno humano. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Xromi. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xromi pode fazê-lo sentir-se sonolento. Não deve conduzir nem operar máquinas a menos que tenha sido demonstrado que não o afeta e tenha falado a respeito com o seu médico.

Xromi contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218)

Xromi contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Xromi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Xromi só deve ser receitado por um médico especialista com experiência no tratamento de problemas do sangue.

- Durante a toma de Xromi, o seu médico irá realizar-lhe análises regulares ao sangue. Tal destina-se a verificar o número e o tipo de células no seu sangue, bem como o funcionamento do seu fígado e rins.
- Dependendo da dose que tomar, estas análises podem ser realizadas inicialmente mensalmente e, depois, a cada 2-3 meses.
- Consoante os resultados, o seu médico poderá alterar a sua dose de Xromi.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual para adultos, adolescentes e crianças com mais de 9 meses é de 15 mg/kg por dia e a dose de manutenção habitual situa-se entre 20 e 25 mg/kg. O seu médico irá receitar-lhe a dose correta. Por vezes, o médico pode alterar a sua dose de Xromi, por exemplo em resultado de testes diferentes. Se não tiver a certeza da quantidade de medicamento a tomar, consulte sempre o seu médico ou enfermeiro.

Xromi com alimentos e bebidas

Pode tomar este medicamento com, ou após, as refeições em qualquer altura do dia. No entanto, a escolha do método e da hora do dia deve ser coerente de dia para dia.

Utilização em idosos

Poderá ser mais sensível aos efeitos de Xromi e o seu médico poderá necessitar de lhe receitar uma dose mais baixa.

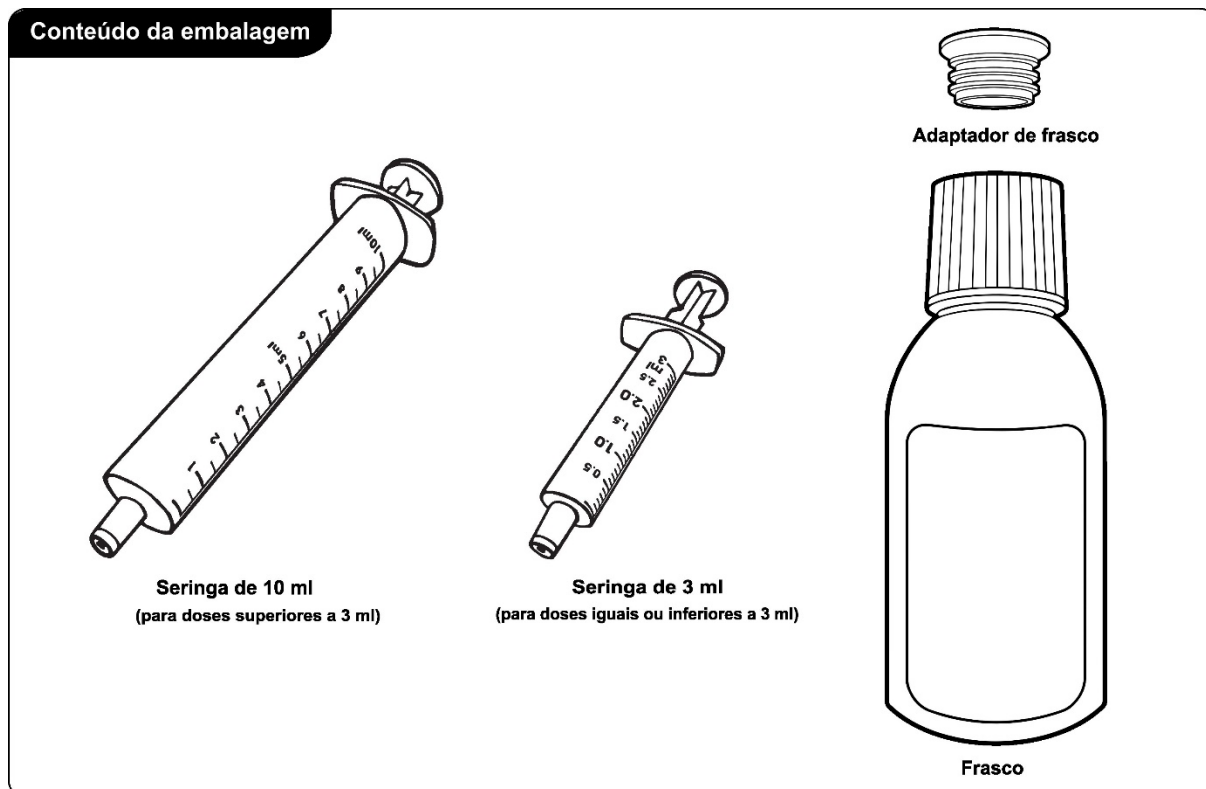
Se tem uma doença dos rins

O seu médico poderá necessitar de lhe receitar uma dose mais baixa.
Não deve tomar Xromi se tiver uma doença grave dos rins.

Manuseamento

A sua embalagem de Xromi contém um frasco de medicamento, uma tampa, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa de 3 ml e uma de 10 ml). Utilize sempre as seringas fornecidas para tomar o seu medicamento.

Conteúdo da embalagem



É importante que utilize a seringa doseadora correta para o seu medicamento. O seu médico ou farmacêutico indicará-lhe a qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que tenha sido prescrita.

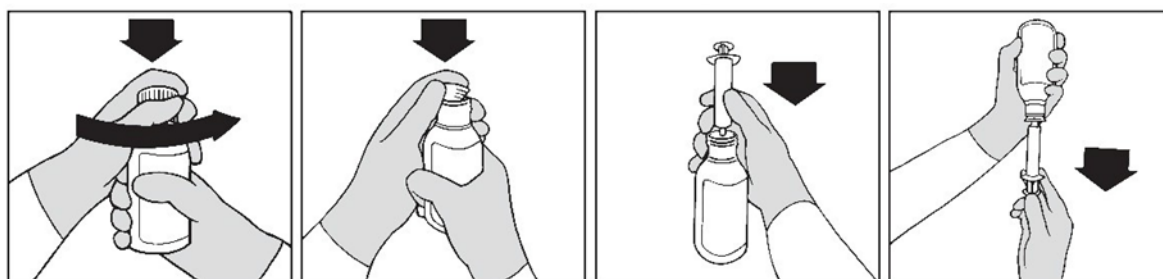
A seringa de 3 ml mais pequena, marcada de 0,5 ml a 3 ml, destina-se à medição de doses iguais ou inferiores a 3 ml. Deve utilizar esta seringa se a quantidade total que tem de tomar for inferior ou igual a 3 ml (cada graduação de 0,1 ml contém 10 mg de hidroxycarbamida).

A seringa de 10 ml maior, marcada de 1 ml a 10 ml, destina-se à medição de doses superiores a 3 ml. Deve utilizar esta seringa se a quantidade total que tem de tomar for superior a 3 ml (cada graduação de 0,5 ml contém 50 mg de hidroxycarbamida).

Se for um progenitor ou um prestador de cuidados que administra o medicamento, lave as mãos antes e depois de administrar uma dose. Limpe imediatamente quaisquer derrames. Para diminuir o risco de exposição, deve utilizar luvas descartáveis durante o manuseamento de Xromi. Para minimizar a formação de bolhas de ar, não agite o frasco antes de administrar uma dose.

Se Xromi entrar em contacto com a pele, os olhos ou as mucosas, lave imediatamente e exaustivamente com água e sabão.

Quando utilizar o medicamento, siga as instruções seguintes:



1. Coloque luvas descartáveis antes de manusear Xromi.
2. Retire a tampa do frasco (**figura 1**) e aplique firmemente o adaptador no topo do frasco e deixe-o colocado para futuras doses (**figura 2**).

3. Introduza a extremidade da seringa doseadora no orifício do adaptador (**figura 3**). **O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa correta a utilizar — a seringa de 3 ml ou a seringa de 10 ml— para garantir a administração da dose correta.**
4. Vire o frasco ao contrário (**figura 4**).
5. Puxe o êmbolo da seringa para trás para que o medicamento seja retirado do frasco para a seringa. Puxe o êmbolo para trás até ao ponto na escala que corresponde à dose receitada (**figura 4**). Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a retirar para a seringa, aconselhe-se sempre com o seu médico ou enfermeiro.
6. Vire o frasco para ficar direito e, com cuidado, retire a seringa do adaptador, segurando-a pelo corpo e não pelo êmbolo.
7. Coloque suavemente a ponta da seringa no interior da boca, na parte de dentro da bochecha.
8. Lenta e cuidadosamente, empurre o êmbolo para baixo para introduzir suavemente o medicamento na parte de dentro da bochecha e engula-o. NÃO empurre o êmbolo à força para baixo, nem esguiche o medicamento para a parte de trás da boca ou da garganta, dado que poderá engasgar-se.
9. Retire a seringa da boca.
10. Engula a dose de solução oral e beba um pouco de água, certificando-se de que não ficam resíduos do medicamento na boca.
11. Coloque de novo a tampa no frasco, deixando ficar o adaptador colocado. Certifique-se de que a tampa está bem fechada.
12. Lave a seringa com água fria ou morna da torneira e enxague bem. Segure na seringa debaixo de água e mova o êmbolo para cima e para baixo várias vezes, para garantir que o interior da seringa fica limpo. Deixe a seringa secar na totalidade, antes de a utilizar de novo para tomar o medicamento. Conserve a seringa num local higiénico juntamente com o medicamento.

Repita os passos acima para cada dose, de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Xromi do que deveria

Se tomar mais Xromi do que deveria, deve informar o seu médico ou dirigir-se de imediato a um hospital. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo. Os sintomas mais frequentes de sobredosagem com Xromi são:

- Vermelhidão da pele;
- Sensação de dor (o toque é doloroso) e inchaço das palmas das mãos e das plantas dos pés seguido de descamação das mãos e dos pés;
- Pigmentação acentuada da pele (alterações locais da cor);
- Dor ou inchaço na boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Xromi

Informe o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Xromi

Não deixe de tomar o medicamento a menos que o seu médico lho tenha aconselhado. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Uma infecção grave
- Febre ou arrepios
- Cansaço e/ou palidez

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- Nódos negros inexplicáveis (acumulação de sangue sob a pele) ou hemorragia
- Ferida na pele (infecção aberta na pele)

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- Qualquer amarelecimento da parte branca dos olhos ou da pele (icterícia)

Raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas):

- Úlceras ou feridas nas pernas

Muito raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas):

- Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações

Os outros efeitos indesejáveis não mencionados acima estão listados abaixo. Fale com o seu médico se estiver preocupado com algum destes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Ausência ou escassez de espermatozoides no sémen (azoospermia ou oligospermia)

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- Náuseas
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Obstipação
- Escurecimento da pele, das unhas e da boca
- Pele seca
- Queda de cabelo

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção vermelha da pele com comichão (erupção cutânea)
- Diarreia
- Vômitos
- Inflamação ou ulceração da boca
- Aumento das enzimas do fígado

Outros efeitos indesejáveis (a frequência é desconhecida):

- Casos isolados de doença maligna das células sanguíneas (leucemia)
- Cancros da pele em doentes idosos
- Dor de estômago ou azia

- Úlcera gastrointestinal
- Febre
- Ausência de ciclos menstruais (amenorreia)
- Aumento de peso
- Níveis baixos de vitamina D nas análises ao sangue
- Níveis baixos de magnésio nas análises ao sangue
- Hemorragia

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xromi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. A ingestão acidental pode ser letal para as crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a primeira abertura do frasco, eliminar qualquer conteúdo não utilizado após 12 semanas.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)
- Manter o frasco bem fechado para impedir a deterioração do medicamento e reduzir o risco de derrame acidental.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xromi

A substância ativa é a hidroxycarbamida. Um ml de solução contém 100 mg de hidroxycarbamida.

Os outros componentes são goma xantana, sucralose (E955), aroma de morango, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), hidróxido de sódio e água purificada. Ver secção 2 «Xromi contém para-hidroxibenzoato de metilo».

Qual o aspeto de Xromi e conteúdo da embalagem

Xromi é uma solução oral límpida, incolor a amarelo pálido. Xromi é fornecido em frascos de vidro de 150 ml com um fecho resistente à abertura por crianças. Cada embalagem contém um frasco, um adaptador de frasco e duas seringas doseadoras (uma seringa graduada de 3 ml e uma seringa graduada de 10 ml).

O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-á qual a seringa a utilizar, dependendo da dose que tenha sido receitada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Alemanha

Fabricante

Pronav Clinical Ltd.

Unit 5

Dublin Road Business Park

Carraroe, Sligo

F91 D439

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.