



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

XOLREMDI® 100 mg Hartkapseln Mavorixafor

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

- 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.
 - In der Packung befindet sich eine Patientenkarte, die Sie sorgfältig durchlesen sollten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xolremdi und wofür wird es angewendet?

Xolremdi enthält den Wirkstoff Mavorixafor. Mavorixafor gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere Immunstimulanzien bezeichnet werden.

Xolremdi wird zur Behandlung des WHIM-Syndroms (Warzen, Hypogammaglobulinämie, Infektionen und Myelokathexis) bei Patienten ab 12 Jahren angewendet.

Bei einer Hypogammaglobulinämie ist die Konzentration von Antikörpern niedrig. Bei einer Myelokathexis setzt der Körper keine reifen Blutzellen aus dem Knochenmark frei.

Das WHIM-Syndrom ist eine Erbkrankheit, die durch Mutationen (Veränderungen) in den Genen einer Person verursacht wird, die das Immunsystem beeinträchtigen und es dem Körper erschweren, Infektionen zu bekämpfen. Xolremdi wird bei Patienten mit WHIM-Syndrom angewendet, das durch eine Veränderung im *CXCR4-Gen* verursacht wird.

Der Wirkstoff in Xolremdi, Mavorixafor, erhöht die Freisetzung von Immunzellen aus dem Knochenmark ins Blut. Durch die erhöhte Anzahl von Immunzellen im Blut verringert sich das Infektionsrisiko bei Patienten mit WHIM-Syndrom.

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

Xolremdi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mavorixafor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die im Körper durch das Leberenzym (Protein) CYP2D6 abgebaut werden, wie beispielsweise Arzneimittel zur:
 - Linderung von Husten (z. B. Codein, Dextromethorphan);
 - Behandlung von Schmerzen (z. B. Codein, Tramadol).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xolremdi einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- wenn Sie Risikofaktoren für eine QTc-Verlängerung (abnorme elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst) haben, wie z. B.:
 - Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut),
 - kongestive Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht ausreichend Blut pumpt),
 - Long-QT-Syndrom (eine Herzrhythmusstörung, die zu schnellen, unregelmäßigen Herzschlägen führt) oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die eine QTc-Verlängerung verursachen oder den Xolremdi-Spiegel im Blut erhöhen können (siehe „Einnahme von Xolremdi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dies kann das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, die die elektrische Aktivität des Herzens beeinträchtigen, wie z. B. Torsades de Pointes (abnormale elektrische Aktivität des Herzens mit lebensbedrohlicher Rhythmusstörung), schwere Herzrhythmusstörungen (abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag) und plötzlichen Herztod. In diesem Fall wird Ihr Arzt alle veränderbaren Risikofaktoren für eine QTc-Verlängerung korrigieren und die elektrische Aktivität Ihres Herzens vor und während der Behandlung mit Xolremdi überprüfen. Er kann daraufhin entscheiden, Ihnen eine niedrigere Dosis zu geben, oder Ihnen von der Einnahme von Xolremdi abraten.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern im Alter unter 12 Jahren an. Es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter zwischen 2 und 11 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es sicher ist. Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter unter 2 Jahren angewendet werden, da es Entwicklungsstörungen verursachen kann.

Einnahme von Xolremdi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel **sollten nicht gleichzeitig mit Xolremdi eingenommen werden**, da sie die Wirksamkeit von Xolremdi abschwächen können, indem sie die Xolremdi-Konzentration im Blut verringern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Xolremdi, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Depressionen (**Johanniskraut**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z. B. **Apalutamin, Enzalutamid, Mitotan**);

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und anderen Erkrankungen (z. B. **Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (**Rifampicin**, nur bei Anwendung für ≥ 5 Tage).

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei der Einnahme von Xolremdi erhöhen, indem sie die Menge von Xolremdi im Blut erhöhen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. **Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol**);
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. **Clarithromycin, Erythromycin**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. **Nefazodon**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. **Amiodaron, Diltiazem, Verapamil**).

Xolremdi kann die Nebenwirkungen der folgenden Arzneimittel verstärken, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöht:

- Arzneimittel zur Linderung von Allergien (z. B. **Fexofenadin**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluterkrankungen (z. B. **Dabigatranetexilat, Edoxaban**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. **Telaprevir**);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS (z. B. **Atazanavir**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z. B. **Ribociclib, Ceritinib, Everolimus**);
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. **Telithromycin**);
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen (z. B. **Midazolam, Alprazolam**);
- ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung (**Digoxin**).

Xolremdi kann die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel abschwächen, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut verringert:

- **Metformin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Die folgenden Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit Xolremdi das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, die die elektrische Aktivität des Herzens betreffen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z. B. **Amiodaron, Disopyramid, Procainamid**).
- andere Arzneimittel, die die elektrische Aktivität des Herzens beeinflussen (wie z. B. **Chloroquin, Halofantrin, Clarithromycin, Ciprofloxacin, Levofloxacin, Azithromycin, Haloperidol, Methadon, Moxifloxacin, Bepridil, Pimozid und intravenös verabreichtes Ondansetron**).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xolremdi einnehmen.

Einnahme von Xolremdi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten den Verzehr von Erzeugnissen mit Grapefruit vermeiden, da Grapefruit das Risiko von Nebenwirkungen durch Xolremdi erhöhen kann.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Vor Beginn der Behandlung sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, der negativ ausfallen muss.

Es liegen nur wenige oder keine Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Aufgrund seiner Wirkungsweise kann dieses Arzneimittel Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Empfängnisverhütung bei Frauen und Männern

In Ihrer Xolremdi-Packung finden Sie eine Patientenkarte, die Sie sorgfältig lesen sollten.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Xolremdi und für drei Wochen nach der letzten Dosis eine hochzuverlässige Verhütungsmethode anwenden (z. B. Doppel-Barrieremethode mit Kondom und Diaphragma). Ihr Arzt kann Sie zu geeigneten Verhütungsmethoden beraten. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Männer müssen während der Einnahme von Xolremdi und für drei Wochen nach der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr mit einer Partnerin im gebärfähigen Alter ein Kondom verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Ihre Partnerin schwanger wird.

Stillzeit

Xolremdi ist bei stillenden Frauen nicht untersucht worden. Es ist nicht bekannt, ob Xolremdi in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Behandlung mit Xolremdi während der Stillzeit besprechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Xolremdi auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Tierexperimentelle Studien deuten darauf hin, dass Xolremdi die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern beeinträchtigen könnte. Sie sollten dies vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xolremdi könnte Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls bei Ihnen Schwindel oder Ohnmacht auftreten, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

Xolremdi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xolremdi 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.

Die empfohlene Dosis von Xolremdi beträgt:

- Für Patienten mit einem Körpergewicht von **mehr als 50 kg**: Einnahme von 400 mg (vier Kapseln zu 100 mg) nach nächtlichem Fasten und mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück
- Für Patienten mit einem Körpergewicht von **50 kg oder weniger**: Einnahme von 300 mg (drei Kapseln zu 100 mg) nach nächtlichem Fasten und mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis empfehlen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die in Kombination mit Xolremdi zu schweren Nebenwirkungen führen können.

Xolremdi-Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerbrochen oder zerkaut werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Xolremdi ist für die Anwendung bei Patienten im Alter ab 12 Jahren bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter zwischen 2 und 11 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es sicher ist.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern im Alter unter 2 Jahren angewendet werden, da es Entwicklungsstörungen verursachen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Xolremdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Xolremdi eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Xolremdi vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel morgens einzunehmen, lassen Sie die Dosis für diesen Tag aus und nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Morgen wie geplant ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xolremdi abbrechen

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie Xolremdi einnehmen sollen und wann die Behandlung beendet werden kann. Beenden Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies rät.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

- Übelkeit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, darunter ein Ausschlag mit kleinen, flachen, verfärbten Flecken (makulöser Ausschlag), ein Ausschlag mit Juckreiz und ein Ausschlag mit kleinen, erhabenen Knötchen (papulöser Ausschlag)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel
- Ohnmacht (Synkope)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Trockene Haut
- Gerötete, schuppige Hautstellen, begleitet von Juckreiz und Beschwerden (psoriasiforme Dermatitis)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich: 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 Xolremdi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Anbruch der Flasche sollte das Arzneimittel innerhalb von 45 Tagen verwendet werden.

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 Xolremdi enthält

- Der Wirkstoff ist Mavorixafor. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Mavorixafor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Siliziumdioxid, kolloidal, wasserfrei (E551), Croscarmellose-Natrium (E468), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E3431(ii)), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Natriumlaurylsulfat und Natriumstearyl fumarat. Siehe Abschnitt 2 „Xolremdi enthält Natrium“.
- Kapselhülle: Indigocarmin (E132), Gelatine (E441) und Titandioxid (E171).
- Druckfarbe: Ammoniaklösung, konzentriert (E527), Eisen(II,III)-oxid (E172), Isopropylalkohol, n-Butylalkohol, Propylenglykol (E1520) und Schellacklasur in Ethanol (E904).

Wie Xolremdi aussieht und Inhalt der Packung

Xolremdi 100 mg wird als undurchsichtige, weiße Hartkapsel (Kapsel) mit hellblauer Kappe verkauft. Auf dem weißen Kapselkörper ist mit schwarzer Tinte „100 mg“ aufgedruckt, auf der hellblauen Kapselkappe ist mit schwarzer Tinte „MX4“ aufgedruckt.

Xolremdi ist in einer mit einem Etikett versehenen runden, weißen Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit kindersicherem Schraubverschluss und integriertem Trockenmittel verpackt. Die Flasche enthält 60, 90 oder 120 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.