

Bipacksedel: information till användaren

Hydroxyurea medac 500 mg kapsel, hård

hydroxikarbamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydroxyurea medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyurea medac
3. Hur du tar Hydroxyurea medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydroxyurea medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydroxyurea medac är och vad det används för

Hydroxyurea medac innehåller den aktiva substansen hydroxikarbamid, vilken tillhör en grupp läkemedel som används i vissa blodsjukdomar och förhindrar tillväxt av cancerceller.

Detta läkemedel har ordinerats av din läkare för behandling av blodsjukdomar (tumörer i benmärgen: kronisk myeloisk leukemi, essentiell trombocytemi och polycytemia vera).

Hydroxikarbamid som finns i Hydroxyurea medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroxyurea medac

Ta inte Hydroxyurea medac

- om du är allergisk mot hydroxikarbamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för lågt antal blodkroppar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyurea medac.

Behandling med hydroxikarbamid kräver omfattande övervakning. Före och under behandling med detta läkemedel kommer dina blodvärden att testas för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar, liksom test av njur- och leverfunktionen för att kontrollera att dessa är tillräckliga. Testerna av blodvärdena görs normalt en gång i veckan.

Om du har minskat antal röda blodkroppar, anemi (blodbrist), före, eller utvecklar det under, behandling kan vid behov röda blodkroppar tillföras.

Du ska dricka rikligt med vätska under behandlingen.

Om du har njur- och/eller leverproblem ska du informera din läkare innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas.

Om du får långvarig behandling med hydroxikarbamid kan sekundär leukemi utvecklas. I vilken utsträckning detta beror på med den underliggande sjukdomen eller beror på behandlingen med hydroxikarbamid är för närvarande okänt.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som fått långtidsbehandling med hydroxikarbamid. Du måste skydda huden från solljus och själv undersöka huden regelbundet under behandlingens gång samt efter att behandlingen med hydroxikarbamid har avslutats. Din läkare kommer också att undersöka din hud i samband med återkommande uppföljningsbesök.

Du kan få bensår. Om så är fallet kommer din läkare att avgöra om du ska fortsätta att ta detta läkemedel. Bensåren läks vanligtvis långsamt efter några veckor om du slutar att ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Hydroxyurea medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tidigare har fått eller fortfarande får liknande läkemedel eller strålbehandling så kan biverkningar förekomma oftare och vara av allvarigare grad. Sådana biverkningar omfattar främst minskning av antalet blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), inflammation i magens slemhinna och inflammation i huden.

Tidigare eller samtidig strålbehandling kan orsaka rodnad och irritation i huden.

Hydroxikarbamid kan öka aktiviteten hos NRTI (nukleosidanaloga hämmare av omvänt transkriptas), som är läkemedel som används för behandling av HIV (t.ex. didanosin, stavudin). Hydroxikarbamid i kombination med NRTI kan öka risken för biverkningar av NRTI.

Om du nyligen har vaccinerat dig eller planerar en vaccination ska du tala om det för läkaren.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Det finns risk för skadliga effekter på fostret. Ta därför inte detta läkemedel under graviditet annat än på uttrycklig ordination från läkare.

Du måste använda effektiva preventivmedel innan och under påbörjad behandling med detta läkemedel. Om du blir gravid under tiden du tar eller efter att du har tagit detta läkemedel bör du kontakta din läkare.

Amning

Hydroxyurea medac får inte användas under amning. Därför måste du sluta att amma innan du tar detta läkemedel för första gången.

Fertilitet

Män bör använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under minst 3 månader efter att behandlingen avslutats. Fråga din läkare om möjlighet till bevarande av spermier innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reaktionsförmågan kan vara nedsatt under behandling med Hydroxyurea medac. Detta bör man komma ihåg när skärpt uppmärksamhet behövs, t.ex. vid bilkörning och användning av maskiner.

Hydroxyurea medac innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Hydroxyurea medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Hydroxyurea medac

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Vid kronisk myeloisk leukemi är vanlig inledande dos 40 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen justeras därefter individuellt beroende på antalet vita blodkroppar i blodet.

Vid polycytemia vera är vanlig inledande dos 15 – 20 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen justeras därefter individuellt till 1 – 2 kapslar (500 – 1 000 mg) beroende på blodvärdet.

Vid essentiell trombocytomi är vanlig inledande dos 15 mg per kg kroppsvikt dagligen med individuell justering av dosen beroende på blodvärdet.

Äldre patienter

Äldre patienter kan vara känsligare för hydroxikarbamid och kan behöva en lägre dos.

Kapslarna ska sväljas hela och får inte lösas upp i munnen. Kapslarna ska hanteras varsamt. Du bör använda handskar eller tvätta händerna noggrant efter att ha hanterat dem. Även om risken för fostret är minimal, bör gravida kvinnor undvika att hantera kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroxyurea medac

Om du har tagit större dos av läkemedlet än du har ordinerats, kontakta alltid läkare eller sjukhus. Du kan få symtom som rör slemhinnorna och huden.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Hydroxyurea medac

Det är viktigt att fullfölja medicineringen exakt som din läkare har ordinerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du missat en enstaka dos, fortsätt behandlingen enligt ordination. Om du missat flera doser, fortsätt behandlingen som ordinerat, men kontakta din läkare för ytterligare råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får symtom som:

- Feber, hosta eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på allvarlig lungsjukdom (frekvens ej känd).

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 patienter)

- Inga eller ett lågt antal spermier i sädesvätskan (azoospermi eller oligospermi)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Minskat antal blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), speciellt vita blodkroppar (leukopeni), stora omogna röda blodkroppar (megaloblaster)
- Diarré, förstoppning
- Hudsår (särskilt bensår)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) och blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående, kräkningar, aptitförlust, munsår (stomatit)
- Feber orsakad av läkemedlet, frossbrytningar, olustkänsla (sjukdomskänsla)
- Hudutslag i form av fläckar och blåsor (makulopapulösa utslag), rodnad i ansiktet, inflammatorisk rodnad på händer och fötter (hand-fot-syndromet)
- Tjocka och fjällande hudfläckar (aktinisk keratos), hudcancer
- Förhöjda nivåer av leverenzymerna och bilirubin (nedbrytningsprodukt av det röda blodfärgämnet)
- Tillfälliga njurproblem med förhöjning av vissa blodparametrar som urinsyra, urinämne och kreatinin
- I kombination med vissa HIV-behandlingar: inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) med smärtor i mage eller buk, illamående eller kräkningar eller gul hud (hepatotoxicitet); domningar och stickningar i armar och ben (perifer neuropati)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- Allergiska reaktioner
- Håravfall (alopeci)
- Akuta lungreaktioner med förändringar i lungvävnad synligt på röntgen, feber och andnöd, och allergisk inflammation i luft säckar
- Svårigheter att urinera
- Neurologiska störningar såsom huvudvärk, yrsel, förvirring, hallucinationer och krampanfall
- Metaboliska komplikationer på grund av nedbrytningsprodukter från cancerceller (tumörlyssyndrom)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- Hudförändringar såsom purpurfärgade hudutslag och hudförtunning, inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna, mörknande och förtvining av naglar och hud, klåda, små, violetta hudknölar, fjällande hud, svartnande hud och huddöd
- Nedsatt njurfunktion
- Kroniska lungreaktioner med förändringar av lungvävnaden som syns på röntgenbilder, andnöd och torr hosta

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Höga blodnivåer av kalium vilket kan orsaka onormal hjärtrytm

Fall av låga nivåer av natrium vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma har observerats efter marknadsintroduktionen.

Höga doser kan ge måttlig dåsighet.

Om du får långvarig behandling med hydroxikarbamid kan sekundär leukemi (blodcancer) utvecklas. I vilken utsträckning detta beror på den underliggande sjukdomen eller beror på behandlingen med hydroxikarbamid är för närvarande okänt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Hydroxyurea medac ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxikarbamid. Varje kapsel innehåller 500 mg hydroxikarbamid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumcitrat, dinatriumcitrat, magnesiumstearat, gelatin och titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita kapslar, hårda (kapslar).

Tillgängliga förpackningsstorlekar: 50 eller 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tel: +49 4103 8006-0 (Tyskland)

+358 (0)10 420 4000 (Finland)

+46 340 64 54 70 (Sverige)

Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Danmark, Finland, Grekland, Island, Nederländerna, Norge, Österrike, Portugal, Sverige:
Hydroxyurea medac

Storbritannien: Hydroxycarbamide

Tyskland: Syrea

Denna bipacksedel ändrades senast 01.08.2019.