

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. Du ska informera läkaren om du någonsin har haft gikt. Du ska informera läkaren om du har folsyrabrist.

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

blodkroppar förstörs snabbare än de skapas) upptäcks efter att dina blodprover har kontrollerats kommer din läkare att avsluta behandlingen med Hydroxyurea medac.

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 didanosin, stavudin och indinavir har visat sig orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar (minskat antal CD4-lymfocyter). 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, under och i sex månader efter 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. Den aktiva substansen i Hydroxyurea medac passerar över i bröstmjölk. Rådfråga läkare.

Fertilitet

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

Genetisk rådgivning rekommenderas för patienter som avser att skaffa barn efter behandlingen.

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 enskild 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).
- Hög feber (>39 °C) med besvär från mage, lungor, muskler, lever, hud och hjärta inom 6 veckors behandling med Hydroxyurea medac (sällsynta).

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

- Inga eller ett lågt antal spermier i sädesvätskan (azoospermi eller oligospermi)
- Minskat antal blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), särskilt vita blodkroppar (leukocytopeni), inklusive en typ av vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa sjukdomar (minskat antal CD4-lymfocyter), minskat antal röda blodkroppar (anemi) och blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående, kräkningar, aptitförlust, sår i munnen (stomatit), diarré, förstoppning, buksmärta, inflammation i slemhinnan (mukosit), matsmältningsproblem (dyspepsi)
- Svart, tjärliknande avföring eller blod i avföringen
- I kombination med vissa hiv-behandlingar: inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) med mag- eller buksmärta
- Feber orsakad av läkemedlet, frossbrytningar, olustkänsla (sjukdomskänsla), svaghet, orkeslöshet
- Hudsår, särskilt bensår
- Hudutslag i form av fläckar och blåsor (makulopapulöst utslag), rodnad i ansiktet, rodnad på händer och fötter (hand-fotsyndrom)
- Hudförändringar såsom purpurfärgade hudutslag och hudförtunning; mörknande och förtvining av naglar och hud, klåda, små, violetta hudknölar, hudfjällning, svartnande och död hud
- Håravfall (alopeci)
- Tillfälliga njurproblem med förhöjning av vissa blodparametrar som urinsyra, urea och kreatinin
- Svårigheter att urinera

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

- Förstorade omogna röda blodkroppar (megaloblaster)
- Hudcancer
- Förhöjda nivåer av leverenzymmer
- Inflammation i levern (hepatit) som orsakar influensaliknande symtom, däribland trötthet, aptitförlust, feber, värk och illamående/kräkningar, tryck eller smärta under höger revbensbåge och eventuellt också gulfärgning av hud eller ögonvitor
- Problem med gallflödet (kolestas). Flödeshinder kan uppstå för gallan, som produceras av levern för att bidra till matsmältningen. En ansamling av galla kan orsaka klåda, gul hud, mycket mörk urin och mycket blek avföring
- Neurologiska störningar såsom huvudvärk, yrsel, dåsighet, förvirring (desorientering), hallucinationer och krampanfall
- Akuta och kroniska lungreaktioner med förändringar i lungvävnaden som syns på röntgenbilder och andfåddhet, liksom feber vid akuta reaktioner och hosta vid kroniska reaktioner

- I kombination med vissa hiv-behandlingar: domningar och stickningar eller smärta i armar och ben (perifer neuropati) och buksmärter, illamående eller kräkningar eller gul hud (hepatotoxicitet)

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

- Tjocka och fjällande hudfläckar (aktinisk keratos)
- Höga nivåer av nedbrytningsprodukter från röda blodkroppar (bilirubin) i blodet

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

- Allergiska reaktioner
- Metaboliska komplikationer på grund av nedbrytningsprodukter från cancerceller (tumörlyssyndrom)
- Sårbildning i huden med svår infektion

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

- Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar, eventuellt tillsammans med ledvärk
- Nedsatt njurfunktion

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Höga blodnivåer av kalium vilket kan orsaka onormal hjärtrytm
- Feber, hosta eller andningssvårigheter, vilket kan vara tecken på en allvarlig lungsjukdom; allergisk inflammation i lungblåsorna
- Hemolytisk anemi
- Torr hud

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

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tel: +49 4103 8006-0 (Tyskland)

Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark, Finland, Grekland, Island, Nederländerna, Norge, Österrike, Portugal, Sverige:

Hydroxyurea medac

Förenade kungariket (Nordirland): Hydroxycarbamide

Tyskland: Syrea

Denna bipacksedel ändrades senast 05.04.2023.