

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydroxyurea medac 500 mg kapseli, kova

hydroksikarbamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hydroxyurea medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydroxyurea medacia
3. Miten Hydroxyurea medacia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydroxyurea medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydroxyurea medac on ja mihin sitä käytetään

Hydroxyurea medac sisältää vaikuttavana aineena hydroksikarbamidia, joka kuuluu tiettyjen verisairauksien hoitoon käytettävien lääkeaineiden ryhmään ja häiritsee syöpäsolujen lisääntymistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle tätä lääkettä verisairauksien hoitoon (luuytimen kasvaimia: krooninen myeloinen leukemia, essentiaalinen trombosytemia ja polysytemia vera).

Hydroksikarbamidia, jota Hydroxyurea medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydroxyurea medacia

Älä ota Hydroxyurea medacia

- jos olet allerginen hydroksikarbamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos verisolujesi määrä on liian alhainen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Hydroxyurea medacia.

Hydroksikarbamidihoito vaatii erittäin huolellista valvontaa. Ennen hoitoa ja sen aikana sinulle tehdään verikokeita, jotta varmistetaan, että sinulla on tämän lääkkeen saamiseen riittävä verisolumäärä sekä riittävä munuaisten ja maksan toiminta. Verikokeet tehdään yleensä kerran viikossa. Sinun pitää kertoa lääkärille, jos sinulla on joskus ollut kihti. Sinun pitää kertoa lääkärille jos sinulla on foolihapon puute.

Jos sinulla on alhainen verisolujen määrä (anemia) ennen hoitoa tai sinulle kehittyy anemia hoidon aikana, sinulle voidaan tarvittaessa antaa punasoluja. Jos verikokeissa todetaan hemolyyttinen

anemia (sairaus, jossa punasoluja tuhoutuu nopeammin kuin keho pystyy tuottamaan niitä), lääkäri lopettaa Hydroxyurea medac-hoidon.

Sinun tulee juoda runsaasti nesteitä hoidon aikana.

Jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkehoidon aloittamista.

Jos saat pitkäaikaishoitoa hydroksikarbamidilla, sinulle saattaa kehittyä sekundaarileukemia. Tällä hetkellä ei tiedetä, missä määrin tämä johtuu perustaudistasi ja missä määrin hydroksikarbamidihoidosta.

Pitkäaikaista hydroksikarbamidihoidoa saaneilla potilailla on raportoitu ihosyöpää. Suojaa ihosi auringolta ja tarkasta ihosi säännöllisesti hydroksikarbamidihoidon aikana ja hoidon päätyttyä. Myös lääkärisi tarkastaa ihosi tavanomaisten seurantakäyntien yhteydessä.

Sinulle saattaa kehittyä säärihaavoja. Jos näin tapahtuu, lääkäri päättää, voitko jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen käytön lopettaminen yleensä johtaa haavojen hitaaseen paranemiseen muutamien viikkojen kuluessa.

Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyurea medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos olet saanut, tai saat edelleen, muita samankaltaisia lääkkeitä tai sädehoitoa, saattaa haittavaikutuksia ilmaantua useammin ja voimakkaampina. Näitä haittavaikutuksia ovat pääasiassa verisolujen määrän aleneminen (luuytimen toiminnan heikkeneminen), vatsan limakalvon tulehdus ja ihotulehdus.

Aikaisempi tai samanaikainen sädehoito saattaa aiheuttaa ihon punertumista ja ärsytystä.

Hydroksikarbamidi saattaa voimistaa HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjien (NRTI = nucleoside reverse transcriptase inhibitors) (esim. didanosiiini, stavudiini) vaikutusta. Hydroksikarbamidin, yhdessä didanosiiinin, stavudiinin ja indinaviirin kanssa, on osoitettu aiheuttavan valkosolujen määrän laskua (CD4-lymfosyyttien määrän väheneminen). Hydroksikarbamidin ja NRTI:n samanaikainen käyttö saattaa lisätä NRTI:n haittavaikutusriskiä.

Jos olet äskettäin saanut tai olet pian saamassa rokotteen, kerro siitä lääkärille.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

On vaara, että kehittyvälle vauvalle aiheutuu haittavaikutuksia. Siksi et saa käyttää tätä lääkettä raskauden aikana muuten kuin lääkärin erityisestä määräyksestä.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen tämän lääkehoidon aloittamista, sen aikana ja kuusi kuukautta sen päättymisen jälkeen. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Imetys

Hydroxyurea medacia ei saa ottaa imetyksen aikana. Hydroxyurea medacin vaikuttava aine erittyy ihmisen rintamaitoon. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Hedelmällisyys

Miehiä kehoitetaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Kysy lääkäriltä siemennesteen talteenoton mahdollisuudesta ennen ensimmäistä hoitokertaa.

Perinnöllisyysneuvonta on suositeltavaa potilaille, jotka aikovat hankkia lapsia hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Reagointikykyysi saattaa heikentyä Hydroxyurea medac -hoidon aikana. Ota tämä huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, kuten autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä.

Hydroxyurea medac sisältää laktoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Hydroxyurea medac sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hydroxyurea medacia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Kroonisen myelooiden leukemian hoidossa tavallinen aloitusannos on 40 mg Hydroxyurea medacia painokiloa kohti vuorokaudessa. Annosta muutetaan sitten yksilöllisesti potilaan veren valkosolujen määrän perusteella.

Polysytomia veran hoidossa tavallinen aloitusannos on 15 – 20 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Annosta muutetaan sitten yksilöllisesti 1 – 2 kapseliin (500 – 1 000 mg) päivässä riippuen potilaan verisolujen määrästä.

Essentiaalisen trombosytomian hoidossa tavallinen aloitusannos on 15 mg Hydroxyurea medacia painokiloa kohti vuorokaudessa, ja annosta muutetaan potilaan verisolujen määrän mukaan.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäät potilaat saattavat olla herkempiä hydroksikarbamidille, ja he voivat tarvita pienemmän annoksen.

Kapselit tulee niellä kokonaisina eikä niiden saa antaa hajota suussa. Kapseleita on käsiteltävä varoen. Sinun tulee käyttää käsineitä tai pestä kätesi huolellisesti kapselien käsittelyn jälkeen. Vaikka vaarat sikiölle ovatkin minimaalisia, raskaana olevien naisten tulee välttää kapselien käsittelyä.

Jos otat enemmän Hydroxyurea medacia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut suuremman annoksen tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty, ota aina yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Sinulle saattaa ilmaantua limakalvo- ja iho-oireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Hydroxyurea medacia

On tärkeää, että otat lääkekuurin juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos yksi annos on jäänyt ottamatta, jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaan. Jos useampi annos on jäänyt ottamatta, jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaan, mutta ota yhteyttä lääkäriisi lisätietoja varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- Kuumetta, yskää, hengitysvaikeuksia; nämä voivat olla merkki vakavasta keuhkosairaudesta (esiintymistiheys tuntematon)
- Korkea kuume (> 39 °C), johon liittyy vatsa-, keuhko-, lihas-, maksa-, iho- tai sydänvaivoja, 6 viikon kuluessa Hydroxyurea medacin ottamisesta (esiintymistiheys harvinaiset)

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Siittiöiden täydellinen puuttuminen tai niukkuus siemennesteessä (atsoospermia tai oligospermia)
- Verisolujen määrän väheneminen (luuytimen toiminnan heikkeneminen), etenkin valkosolujen (leukosytopenia), mukaan lukien valkosolut, joka auttavat elimistöä puolustautumaan sairauksia vastaan (CD4-lymfosyyttien määrän väheneminen), punasolujen (anemia) ja verihiutaleiden (trombosytopenia) väheneminen.
- Pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun haavaumat (stomatiitti), ripuli, ummetus, vatsakipu, limakalvotulehdus (mukosiitti), ruuansulatushäiriöt (dyspepsia)
- Mustat, tervamaiset ulosteet tai verta ulosteessa
- Yhdessä tiettyjen HIV:n hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa: haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy vatsan alueen kipua
- Lääkkeen aiheuttama kuume, vilunväristykset, epämukavuuden tunne (huonovointisuus), heikkous, voimattomuus
- Ihon haavaumat, erityisesti säärihaavat
- Ihoreaktiot näppylöiden ja rakkuloiden muodossa (makulopapulaarinen ihottuma), kasvojen punoitus, käsien ja jalkojen punoitus (käsi-jalka-oireyhtymä)
- Ihomuutokset, kuten sinipunainen ihottuma ja ihon ohentuminen; ihon ja kynsien tummuminen ja surkastuminen, kutina, pienet violetinväriset näppylät, ihon kesiminen, ihokudoksen tummuminen ja kuolema
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Tilapäiset munuaisongelmat, joihin liittyy eräiden veriarvojen, kuten virtsahapon, urean ja kreatiniinin, kohoaminen
- Virtsaamisvaikeudet.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Epäkypsien punaisten verisolujen suurentuminen (megaloblastoosi)
- Ihosyöpä

- Maksasyntymien kohoaminen
- Maksatulehdus (hepatiitti), joka aiheuttaa flunssan kaltaisia oireita, mukaan lukien väsymys, ruokahaluttomuus, kuume, särky ja pahoinvointi/oksentelu, paine tai kipu oikeanpuolisten kylkiluiden alla, ja oireisiin saattaa kuulua myös ihon tai silmien keltaisuus
- Sappinesteen virtauksen ongelmat (sappitukos eli kolestaasi). Sappineste, jota tuotetaan maksassa ja jonka tarkoitus on auttaa ruoansulatuksessa, ei ehkä virtaa kunnolla. Sappinesteen kertyminen voi aiheuttaa kutinaa, ihon keltaisuutta, hyvin tummaa virtsaa tai hyvin vaaleita ulosteita.
- Hermoston häiriöt, kuten päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus, ajan ja paikan tajun hämärtymä (desorientaatio), aistiharhat ja kouristukset
- Akuutit ja krooniset keuhkoreaktiot, joihin liittyy röntgenkuvissa havaittavia muutoksia keuhkokudoksissa, hengenahdistusta, sekä kuume akuuteissa reaktioissa ja kuiva yskä kroonisissa reaktioissa
- Yhdessä tiettyjen HIV:n hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa: käsivarsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti tai kipu (perifeerinen neuropatia) ja vatsan alueen kipu, pahoinvointi tai oksentelu tai ihon keltaisuus (hepatotoksisuus).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Paksut ja kesivät laikut iholla (aktiivinen keratoosi)
- Punasolujen hajoamistuotteen (bilirubiini) suuri määrä veressä

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Allergiset reaktiot
- Aineenvaihduntaan liittyviä komplikaatioita, jotka johtuvat syöpäsolujen hajoamistuotteista (tuumorilyysioireyhtymä)
- Ihon haavauma, johon liittyy vaikea infektio

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Ihon tulehdus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua
- Munuaisten toiminnan heikentyminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Korkea veren kaliumpitoisuus, joka saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- Kuumetta, yskää, hengitysvaikeuksia; nämä voivat olla merkki vakavasta keuhkosairaudesta; keuhkorakkuloiden allerginen tulehdus
- Hemolyyttinen anemia
- Ihon kuivuminen

Valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on joissain tapauksissa havaittu veren natriumpitoisuuden alenemista, mikä voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuksia tai syvän tajuttomuustilan.

Jos saat pitkäaikaishoitoa hydroksikarbamidilla, sinulle saattaa kehittyä sekundaarileukemia (verisyöpä). Tällä hetkellä ei tiedetä missä määrin tämä johtuu perustaudistasi ja missä määrin hydroksikarbamidihoidosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Hydroxyurea medacin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydroxyurea medac sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksikarbamidi. Jokainen kapseli sisältää 500 mg hydroksikarbamidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, kalsiumsitraatti, dinatriumsitraatti, magnesiumstearaatti, gelatiini ja titaanidioksidi (väriaine E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoisia kovia kapseleita (kapselit).

Saatavana olevat pakkauskoot: 50 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puhelin: +49 4103 8006 0 (Saksa)

Faksi: +49 4103 8006 100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Islanti, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Ruotsi, Suomi, Tanska: Hydroxyurea medac

Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti): Hydroxycarbamide

Saksa: Syrea

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2023-04-05.