

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Hydroxyurea medac 500 mg kapsel, hard

hydroksykarbamid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Hydroxyurea medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Hydroxyurea medac
3. Hvordan du bruker Hydroxyurea medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Hydroxyurea medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Hydroxyurea medac er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Hydroxyurea medac inneholder virkestoffet hydroksykarbamid som tilhører en gruppe legemidler som anvendes mot visse blodsykdommer og som virker inn på veksten av kreftceller.

Dette legemidlet brukes til behandling av blodsykdommer (tumorer i benmarg: kronisk myelogen leukemi, essensiell trombocytomi og polycytemia vera).

2. Hva du må vite før du bruker Hydroxyurea medac

Bruk ikke Hydroxyurea medac

- dersom du er allergisk overfor hydroksykarbamid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har for lave blodverdier.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Hydroxyurea medac.

Behandling med hydroksykarbamid krever omfattende tilsyn. Du må ta blodprøver før og under behandlingen for å kontrollere blodverdiene, og for å se om du har tilstrekkelig nyre- og leverfunksjon til å få dette legemidlet. Blodprøvene vil vanligvis bli tatt en gang i uken. Du bør informere legen din dersom du noen gang har hatt urinsyregikt. Du bør informere legen dindersom du har folsyremangel.

Hvis du har redusert antall røde blodceller (anemi) før eller utvikler det under behandlingen kan røde blodceller erstattes ved behov. Hvis det oppdages hemolytisk anemi (sykdom hvor røde blodlegemer ødelegges raskere enn de kan lages) når blodprøvene undersøkes, vil legen stoppe behandlingen med Hydroxyurea medac.

Du bør drikke rikelig med væske under behandlingen.

Hvis du lider av nyre- og/eller leverproblemer, bør du informere legen om dette før du begynner å bruke dette legemidlet.

Hvis du får behandling med hydroksykarbamid over lengre tid, kan du utvikle sekundær leukemi (blodkreft). Man vet per i dag ikke i hvilken utstrekning dette skyldes den underliggende sykdommen din eller behandlingen med hydroksykarbamid.

Hudkreft har vært rapportert hos pasienter som får hydroksykarbamid over lengre tid. Du bør beskytte huden din mot solen og regelmessig inspisere huden din, selv under behandlingen og etter avbrytelse av behandlingen med hydroksykarbamid. Legen din skal også undersøke huden din ved rutinemessige oppfølgingsbesøk.

Du kan få leggsår. Legen vil i dette tilfelle avgjøre om du skal fortsette å ta dette legemidlet. Sårene heles langsomt over noen uker dersom du slutter å ta dette legemidlet.

Andre legemidler og Hydroxyurea medac

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom du samtidig får eller tidligere har fått liknende medisiner eller strålebehandling, kan bivirkninger oppstå hyppigere, og de kan være mer alvorlige. Disse bivirkningene omfatter redusert antall blodceller (nedsatt benmargsfunksjon), slimhinnebetennelse i magen og betennelse i huden.

Tidligere eller samtidig strålebehandling kan føre til rødhet og irritasjon i huden.

Hydroksykarbamid kan øke aktiviteten av NRTI (nukleoside reverstranskriptasehemmere), som er medisiner som brukes til behandling av hiv (som f.eks. didanosin, stavudin). Hydroksykarbamid i kombinasjon med didanosin, stavudin og indinavir har vist seg å forårsake et fall i antall hvite blodceller (redusert antall CD4-lymfocytter). Kombinasjonen av hydroksykarbamid og NRTI kan øke risikoen for bivirkninger av NRTI.

Rådfør deg med lege dersom du nylig har fått vaksine eller planlegger å vaksinere deg.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Det finnes en risiko for skadelige effekter på barnet. Du bør derfor ikke bruke dette legemidlet under svangerskapet med mindre det er uttrykkelig forskrevet av legen din.

Du må bruke effektiv prevensjon før du starter, under og i seks måneder etter behandlingen med dette legemidlet. Hvis du blir gravid mens du tar eller etter at du har tatt dette legemidlet, må du ta kontakt med legen.

Amming

Hydroxyurea medac skal ikke brukes ved amming. Virkestoffet i Hydroxyurea medac går over i morsmelken. Rådfør deg med lege.

Fertilitet

Under behandlingen og i tre måneder etter avsluttet behandling anbefales det at menn bruker sikker prevensjon. Spør legen din om sæddonasjon før du starter behandlingen for første gang.

Genetisk veiledning er anbefalt for pasienter som har til hensikt å få barn etter behandlingen.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Reaksjonsevnen kan bli nedsatt på grunn av behandling med Hydroxyurea medac. Det må du huske på når det kreves økt oppmerksomhet, f.eks. ved bilkjøring og bruk av maskiner.

Hydroxyurea medac inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Hydroxyurea medac inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Hydroxyurea medac

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne

Ved kronisk myelogen leukemi er vanlig startdose 40 mg/kg kroppsvekt daglig. Dosen justeres så individuelt i forhold til hvite blodverdier.

Ved polycytemia vera er vanlig startdose 15–20 mg/kg kroppsvekt daglig. Dosen justeres så individuelt til 1 – 2 kapsler (500–1000 mg) i forhold til blodverdiene.

Ved essensiell trombocytomi er vanlig startdose 15 mg/kg kroppsvekt daglig med individuell justering av dosen i forhold til blodverdiene.

Eldre pasienter

Eldre pasienter kan være mer ømfintlige overfor virkningene til hydroksykarbamid og kan kreve en lavere dosering.

Kapslene skal svelges hele og må ikke gis anledning til å gå i oppløsning i munnen. Kapslene må behandles forsiktig. Bruk alltid hansker eller vask hendene nøye etter hver håndtering av dem. Selv om det er liten mulighet for fosterskade, skal gravide kvinner ikke håndtere kapslene.

Dersom du tar for mye av Hydroxyurea medac

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Du kan oppleve å få symptomer rammer slimhinnene og huden.

Dersom du har glemt å ta Hydroxyurea medac

Det er viktig å ta medisinen nøyaktig som legen har forordnet gjennom hele behandlingen.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Dersom du har glemt å ta én enkelt dose, fortsetter du behandlingen som forordnet. Dersom du har glemt å ta flere doser, fortsetter du behandlingen som forordnet, men du må kontakte legen for ytterligere veiledning.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Ta kontakt med legen din med en gang om du får symptomer som:

- Feber, hoste eller pusteproblemer. Dette kan være tegn på alvorlig lungesykdom (frekvens ikke kjent)
- Høy feber (over 39 °C) med mage-, lunge-, muskel-, lever-, hud- eller hjerteproblemer i løpet av 6 uker etter at du har tatt Hydroxyurea medac (frekvens sjeldne)

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer)

- Ingen eller et lavt antall sædceller i sædvæsken (azoospermi eller oligospermi)
- Reduksjon i antall blodceller (undertrykt benmargsfunksjon), spesielt hvite blodceller (leukocytopeni), inkludert den typen hvite blodceller som hjelper kroppen med å bekjempe sykdom (reduisert antall CD4-lymfocytter, røde blodceller (anemi) og blodplater (trombocytopeni))
- Kvalme, oppkast, tap av appetitt, munnsår (stomatitt), diaré, forstoppelse, buksmerter, betennelse i slimhinnene (mukositt), fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- Svart tjæreaktig avføring eller blod i avføringen
- I kombinasjon med visse behandlinger for hiv: betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) med magesmerter eller buksmerter
- Feber forårsaket av legemidlet, frysninger, utilpasshet (malaise), svakhet, tap av energi
- Hudsår, spesielt leggsår
- Hudutslett med flekker og små vabler (makulopapuløst utslett), rødme i ansiktet, rødme på hender og føtter (hånd-fot-syndrom)
- Hudforandringer som purpurfarget utslett og fortykning av huden, formørking og avfall av hud og negler, kløe, små fiolette hudklumper, hudavskalling, sortfarging av huden og at huden dør
- Hårtap (alopeci)
- Midlertidig nyreproblemer med forhøyelse av visse blodparametre som urinsyre, urinstoff og kreatinin
- Vannlatingsbesvær

Vanlige (kan påvirke opp til 1 av 10 personer)

- Store, umodne røde blodceller (megaloblastose)
- Hudkreft
- Økning i leverenzzymer
- Leverbetennelse (hepatitt) som kan forårsake influensalignende symptomer, inkludert tretthet, tap av appetitt, feber, verking og kvalme/oppkast, trykk eller smerte rett under ribbena på høyre side og kan også omfatte gulfarging av hud eller øyne
- Problemer med gallestrømmen (kolestase). Gallen som er produsert av leveren for å hjelpe til med fordøyelsen av mat, kan ikke strømme ordentlig. En opphopning av galle kan forårsake kløe, gul hud, veldig mørk urin og veldig blek avføring
- Nevrologiske forstyrrelser som omfatter hodepine, svimmelhet, døsighet, forvirring, hallusinasjoner og anfall
- Akutte og kroniske lungereaksjoner med endringer i lungevev sett ved røntgen og kortpustethet, samt feber ved akutte reaksjoner og tørrhoste ved kroniske reaksjoner
- I kombinasjon med visse hiv-behandlinger: nummenhet og prikking eller smerter i armer og ben (perifer nevropati) og buksmerter, kvalme eller oppkast eller gulfarget hud (hepatotoksisitet)

Mindre vanlige (kan påvirke opp til 1 av 100 personer)

- Tykke og skjellede hudflak (aktinisk keratose)
- Høye nivåer av nedbrytningsprodukt av røde blodceller (bilirubin) i blodet

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer)

- Allergiske reaksjoner
- Stoffskiftekomplikasjoner på grunn av nedbrytningsprodukter fra kreftceller (tumor lysis-syndrom)
- Hudsår med alvorlig infeksjon

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)

- Betennelse i huden som gir røde, skjellete flekker og som kan oppstå sammen med leddsmerter
- Nedsatt nyrefunksjon

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Høye kaliumnivåer i blodet som kan føre til unormal hjerterytme
- Feber, hoste eller pusteproblemer, som kan være tegn på en alvorlig lungesykdom, allergisk inflammasjon i lungeblærene
- Hemolytisk anemi
- Tørr hud

Tilfeller av lave natriumverdier i blodet som kan føre til tretthet og forvirring, muskelrykninger, kramper eller koma er observert i erfaringer etter markedsføring.

Hvis du får behandling med hydroksykarbamid over lengre tid, kan du utvikle sekundær leukemi (blodkreft). Man vet per i dag ikke i hvilken utstrekning dette skyldes den underliggende sykdommen din eller behandlingen med hydroksykarbamid.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Hydroxyurea medac

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**Sammensetning av Hydroxyurea medac**

- Virkestoffet er hydroksykarbamid. Hver kapsel inneholder 500 mg hydroksykarbamid.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, kalsiumsitratt, dinatriumsitratt, magnesiumstearat, gelatin og titandioksid (fargestoff E171).

Hvordan Hydroxyurea medac ser ut og innholdet i pakningen

Hvite, harde kapsler (kapsler).

Finnes i pakningsstørrelser på henholdsvis 50 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tlf. +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:

Danmark, Finland, Hellas, Island, Nederland, Norge, Portugal, Sverige, Østerrike: Hydroxyurea medac

Storbritannia (Nord-Irland): Hydroxycarbamide

Tyskland: Syrea

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.05.2023