

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hydrea 500 mg kovat kapselit**

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Hydrea on ja mihin sitä käytetään**

Hydrea on sytostaatti eli lääkevalmiste, joka vähentää solun jakautumista nopeasti jakautuvissa soluissa, kuten syöpäsoluissa. Tämä johtaa solujen kuolemaan.

Hydreaa käytetään kroonisen leukemian (verisyöpä) sekä joidenkin muiden verisairauksien hoitoon.

Hydroksikarbamidia, jota Hydrea 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 Hydreaa**

##### **Älä ota Hydreaa**

- jos olet allerginen hydroksikarbamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vähäinen määrä verihyualeita, punasoluja tai valkosoluja veressä
- jos olet raskaana tai imetät.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Hydreaa:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on heikentynyt luuydintoiminta (varmistetaan verikokeella)
- jos olet ikääntynyt. Annosta saatetaan joutua sovittamaan pienemmäksi.
- jos aiot rokotuttaa itsesi
- jos olet aiemmin saanut sädehoitoa
- jos sinulla on foolihapon puutos
- jos parhaillaan saat tai olet aiemmin saanut interferonihoitoa.
- jos sinulla on diabetes ja käytät jatkuvatoimista glukosinseurainta (CGM) verensokerisi mittaamiseen. Hydroksikarbamidi (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) voi aiheuttaa joissakin mittalaitteissa virheellisen korkeita glukosiarvoja. Tämä voi johtaa runsaampaan

insuliinin käyttöön kuin on tarpeen, mikä johtaa alhaiseen verensokeripitoisuuteen (hypoglykemia). Keskustele jatkuvatoimisen glukosinseurannan määränneen lääkärin kanssa, onko käyttö Hydrea-hoidon aikana turvallista.

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

Jos verikokeissa todetaan hemolyyttinen anemia (sairaus, jossa punasoluja tuhoutuu nopeammin kuin keho pystyy tuottamaan niitä), lääkäri lopettaa Hydrea-hoidon.

On tärkeää nauttia runsaasti nestettä hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Hydreaan turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydrea**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Hoidon tehoon voi vaikuttaa se, että tämän lääkkeen kanssa samanaikaisesti käytetään joitakin muita lääkkeitä. Hoitavan lääkärin tulee siksi olla tietoinen muista käyttämistänne lääkkeistä.

Hydrea-valmisteen yhtäaikainen käyttö luuytimeen vaikuttavien lääkeaineiden (esim. sytostaatit) tai sädehoidon kanssa, voi nostaa haittavaikutusten riskiä.

Hydrea-valmisteen yhtäaikainen käyttö eläviä viruksia sisältävien rokotteiden kanssa voi nostaa haittavaikutusten riskiä.

Hydrea voi nostaa virtsahapon määrää veressäsi, siksi voi olla tarpeen muuttaa korkean virtsahappomäärän hoitoon tarkoitettujen lääkeaineiden, kuten allopurinolin, annosta.

HIV-potilailla, jotka ovat saaneet hydroksikarbamidia yhdessä antiretroviraalisten lääkkeiden (didanosini, stavudiini) kanssa, on esiintynyt haimatulehdusta (myös kuolemaan johtanutta) ja maksavaurioita sekä vaikeaa ääreishermoston neuropatiaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Koska sikiövaurion vaara on mahdollinen, Hydreaa ei saa käyttää raskauden aikana.

Hydreaa ei saa käyttää imetyksen aikana. Imettäminen on keskeytettävä Hydrea-hoidon ajaksi.

Hydroksikarbamidi voi olla haitallista DNA:lle eli solujen geneettiselle materiaalille.

Hydroksikarbamidi voi myös aiheuttaa muutoksia sperman tuotannossa. Sperman talteenottoa ennen hoidon aloittamista tulee harkita. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko Hydrea-hoidon ajan ja vielä vähintään 6 kuukauden ajan hoidon päättymisestä. Hydrea-hoitoa saavien miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko hoidon ajan ja vielä vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

### **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.

### **Hydrea sisältää laktoosia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 11,66 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per kapseli. Tämä vastaa 0,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Hydreaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annoksen määrää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti.

Kapselit on nieltävä kokonaisina.

Hydrea-kapseleita on käsiteltävä varovaisuutta noudattaen. Pidä Hydrea poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Seuraavat varotoimenpiteet estävät altistumista:

- Pese kädet pesuaineella ja vedellä valmisteen käsittelyn jälkeen tai käytä suojakäsineitä.
- Jos kapselit hajoavat tai liukenevat, pese kädet huolellisesti vedellä.

### **Käyttö lapsille**

Hydreaan turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Jos otat enemmän Hydreaa kuin sinun pitäisi**

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

### **Jos unohtat ottaa Hydreaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota yhteys lääkäriin.

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

Lääkkeen käytön yhteydessä on raportoitu korkea kuumetta ja samanaikaisia maha-suolikanavan, keuhkojen, luuston ja lihaksiston, maksan ja sapen, ihon tai verenkiertoelimistön oireita, jotka voivat ilmaantua usean viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos sinulle nousee korkea kuume, ota yhteys lääkäriin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

### **Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- heikentynyt luuytimen toiminta (hoitotauon aikana luuytimen toiminta palautuu jälleen).
- vähentynyt verisolujen määrä (leukopenia ja neutropenia), joka voi johtaa infektiöherkyyteen (potilailla, jotka käyttävät HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä [didanosiniä, stavudiiniä], jotka vähentävät CD4-soluja)

- vähentynyt verihiutaleiden (trombosyyttien) määrä, joka voi johtaa kohonneeseen verenvuotoriskiin.
- anemia, josta voi olla seurauksena päänsärkyä, väsymystä ja voimattomuutta
- ruokahaluttomuus
- haimatulehdus (potilailla, jotka käyttävät HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä [didanosiniä, stavudiinia], haimatulehdus voi johtaa kuolemaan)
- pahoinvointi ja oksentelu
- ripuli
- suun limakalvojen tulehdus
- ummetus
- vatsaärsytys, mahavaivat
- limakalvotulehdus
- ihottuma
- hiusten lähtö
- ihon verisuoniston tulehdukset ja siihen liittyvät haavat (usein yhteydessä samanaikaiseen tai aikaisempaan interferonihoitoon)
- tulehdus iholla, ihon alla tai viereisissä lihaksissa
- punoittava ihottuma, jossa punoitus esiintyy usein kasvoissa, käsissä ja jaloissa.
- ihon kuoriutuminen
- haavaumat ihossa
- pigmenttiläiskät ihossa
- ihon ja kynsien kuihtuminen
- virtsahapon ja -aineiden määrän nousu veressä
- kreatiniinin määrän nousu veressä
- virtsaamisvaikeudet
- vähentynyt sperman tuotanto
- kuume
- vilunväristykset
- voimattomuus
- yleinen sairaudentunne.

#### **Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- ihosyöpä (potilailla, jotka ovat käyttäneet Hydrea-valmistetta pitkään)
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- hallusinaatiot
- kouristukset
- päänsärky
- huimaus
- käsien ja jalkojen hermoaikutukset (perifeerinen neuropatia)
- uneliaisuus
- keuhkokomplikaatiot ja hengenahdistus
- maksavaurio (potilailla, jotka käyttävät HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä [didanosiniä, stavudiinia], maksavaurio voi johtaa kuolemaan)
- maksaentsyymien määrän nousu veressä
- heikentynyt sappinesteen virtaus
- maksatulehdus.

#### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- paikalliset kudosuoliot, jotka ovat seurausta ihon verisuoniston tulehduksista ja niihin liittyvistä haavaumista (usein yhteydessä aikaisempaan tai samanaikaiseen interferonihoitoon)
- epänormaalit verikoetulokset ja munuaistoiminnan mahdollinen heikkeneminen, joka johtuu tuhoutuvan kasvaimen kuona-aineista (tuumorilyysioireyhtymä).

#### **Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- pigmenttiläiskät kynsissä
- ihon tulehdus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua

- hemolyyttinen anemia (sairaus, jossa punasoluja tuhoutuu nopeammin kuin keho pystyy tuottamaan niitä).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Hydrean säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Hydrea sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksikarbamidi. Yksi kapseli sisältää 500 mg hydroksikarbamidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 42,2 mg, vedetön dinatriumfosfaatti, vedetön sitruunahappo, magnesiumstearaatti, liivate, erytrosiini (E127), indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172), sekä shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520) ja väkevä ammoniakki (E527) painomusteen ainesosina.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Hydrea-kapselit ovat kovia kaksiosaisia kapseleita, joiden toinen puolikas on vaaleanpunainen ja toinen vihreä. Kapselit on merkitty "CHP 500" mustalla painovärillä.

Pakkauskoko: 100 kapselia lasipurkissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### ***Myyntiluvan haltija***

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksa

#### ***Valmistaja***

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo,7,

04013 Sermoneta (LT),

Italia

tai

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378,  
93055 Regensburg  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.12.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Hydrea 500 mg hårda kapslar**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Hydrea är och vad det används för**

Hydrea är ett cytostatikum det vill säga ett läkemedel som minskar celledelning hos celler som delar sig snabbt, såsom cancerceller. Detta leder till att cellerna dör.

Hydrea används mot kronisk leukemi (blodcancer) samt vissa andra typer av blodsjukdomar. Hydroxikarbamid som finns i Hydrea kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrea**

##### **Ta inte Hydrea**

- om du är allergisk mot hydroxikarbamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låg halt av blodplättar, röda- eller vita blodkroppar i blodet
- om du är gravid eller ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Hydrea:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt benmärgsfunktion (bestäms med hjälp av blodprov)
- om du är äldre. Lägre doser kan krävas.
- om du har för avsikt att vaccinera dig
- om du tidigare har fått strålbehandling
- om du har folsyrabrist
- om du för närvarande får eller nyligen har fått behandling med interferon.
- om du har diabetes och använder kontinuerlig glukosmätning (CGM) för att mäta ditt blodsocker. Hydroxikarbamid (även kallat hydroxiurea) kan påverka och visa felaktigt för höga blodsockervärden från vissa CGM-system. Detta kan leda till att mer insulin används än

nödvärdigt, vilket leder till lågt blodsocker (hypoglykemi). Tala med den läkare som förskrivit CGM om huruvida det är säkert att använda det när du tar Hydrea.

Sekundär leukemi och 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 Hydrea har avslutats. Din läkare kommer också att undersöka din hud i samband med återkommande uppföljningsbesök.

Om hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de bildas) upptäcks efter att dina blodprover har kontrollerats kommer din läkare att avsluta behandlingen med Hydrea.

Det är viktigt att inta rikligt med vätska under behandlingen.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Hydrea för barn har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Hydrea**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Samtidig användning av Hydrea med andra läkemedel som påverkar benmärgen (t.ex. cytostatika) eller strålbehandling kan öka risken för vissa biverkningar.

Samtidig användning av Hydrea och levande vacciner kan öka risken för biverkningar.

Hydrea kan öka koncentrationen av urinsyra i blodet. Dosen av läkemedel som används mot höga halter urinsyra, t.ex. allopurinol, kan därför behöva ändras.

Hos patienter som behandlats med Hydrea i kombination med läkemedel mot HIV-infektion (didanosin, stavudin) har inflammation i bukspottkörteln och leverskada (i vissa fall har dessa biverkningar lett till döden), liksom nervpåverkan i händer och fötter (perifer neuropati), uppkommit.

### **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 använder detta läkemedel.

Risk för fosterskadande effekt. Hydrea ska ej användas under graviditet.

Hydrea ska inte användas under amning. Amning ska avbrytas under behandling med Hydrea.

Hydroxikarbamid kan vara skadligt för DNA, det genetiska materialet i celler.

Hydroxikarbamid kan också påverka spermieproduktionen. Möjligheten att djupfrysa sperma före behandlingen bör övervägas. Fertila kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under tiden som de får Hydrea och i ytterligare minst sex månader efter avslutad behandling. Män som behandlas med Hydrea måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i ytterligare minst tre månader efter avslutad behandling.

### **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.



### **Hydrea innehåller laktos och natrium**

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 11,66 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 0,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Hydrea**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Kapslarna sväljes hela.

Hydrea-kapslarna ska hanteras med försiktighet. Håll Hydrea borta från barn och husdjur. Följande åtgärder förhindrar exponering:

- Tvätta händerna med tvål och vatten efter varje hantering av produkten eller använd skyddshandskar.
- Om kapseln går sönder eller löses upp ska händerna tvättas omsorgsfullt med vatten.

### **Användning för barn**

Säkerhet och effekt för Hydrea för barn har inte fastställts.

### **Om du har tagit för stor mängd av Hydrea**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Hydrea**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare om du har glömt att ta dosen.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Kontakta omedelbart läkare om du upplever följande symtom:** feber, hosta eller andningssvårigheter. Dessa kan vara tecken på allvarlig lungsjukdom (ingen känd frekvens; förekommer hos ett okänt antal användare).

Hög feber och samtidiga symtom i mag-tarmkanalen, lungorna, skelettet och musklerna, levern och gallan, huden eller blodomloppet har rapporterats vid användning av läkemedlet. Dessa kan uppstå flera veckor efter att användningen av läkemedlet påbörjats. Om du får hög feber, kontakta läkare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- minskad benmärgsaktivitet (vid behandlingsuppehåll ökar produktionen igen).
- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni och neutropeni), vilket kan leda till ökad infektionskänslighet (hos patienter som även behandlas med läkemedel mot HIV-infektion (didanosin, stavudin) även minskning av CD4-celler)
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), vilket kan leda till ökad blödningsrisk

- blodbrist (anemi), vilket kan leda till huvudvärk, trötthet och svaghet
- aptitlöshet
- inflammation i bukspottkörteln (hos patienter som även behandlas med läkemedel mot HIV-infektion (didanosin, stavudin) har bukspottkörtelinflammation ibland lett till döden)
- illamående och kräkningar
- diarré
- inflammation i munslemhinnan
- förstoppning
- magirritation/magbesvär
- slemhinneinflammation
- hudutslag
- håravfall
- inflammation i hudens blodkärl med åtföljande sår (oftast i samband med samtidig eller tidigare behandling med interferon)
- inflammation i hud, underhud eller angränsande muskler
- hudutslag med rodnad, där rodnaden ofta uppträder i ansiktet eller på armar och ben/händer och fötter
- avflagnande hud
- sår i huden
- pigmentfläckar i huden
- hud- och nagelförtvining
- ökad mängd av urinsyra och urinämne i blodet
- ökad mängd kreatinin i blodet
- urineringssvårigheter
- minskad spermieproduktion
- feber
- köldrysningar
- kraftlöshet
- sjukdomskänsla.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- hudcancer (hos patienter som har behandlats med Hydrea under lång tid)
- desorientering
- hallucinationer
- krampanfall
- huvudvärk
- yrsel
- nervpåverkan i händer och fötter (perifer neuropati)
- dåsighet
- lungkomplikationer med andnöd
- leverskada (hos patienter som även behandlas med läkemedel mot HIV-infektion (didanosin, stavudin) har leverskada ibland lett till döden)
- ökad mängd leverenzymen i blodet
- försvårat gallflöde
- leverinflammation.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- lokal vävnadsdöd som en följd av inflammation i hudens blodkärl med åtföljande sår (oftast i samband med samtidig eller tidigare behandling med interferon)
- onormala blodvärden och möjligtvis försämrad njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlyssyndrom).

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- pigmentfläckar i naglar
- inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna
- hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de bildas).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Hydrea ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. 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. En kapsel innehåller 500 mg hydroxikarbamid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 42,2 mg, vattenfritt dinatriumfosfat, vattenfri citronsyra, magnesiumstearat, gelatin, erytrosin (E127), indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172) samt shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och koncentrerad ammoniak (E527) i tryckfärgen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hydrea kapslar är hårda kapslar vars ena halva är ljusröd och andra halva grön. Kapslarna är märkta med "CHP 500" i svart tryckfärg.

Förpackningsstorlek: 100 kapslar i en glasburk.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### ***Innehavare av godkännande för försäljning***

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

#### ***Tillverkare***

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo,7,

04013 Sermoneta (LT),

Italien

eller

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378,  
93055 Regensburg  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 03.12.2024**