

## 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 trombosytomia ja polysytomia 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 lääkäriillesi 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 säarihaavoja. Jos näin tapahtuu, lääkäri päättää, voitko jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen käytön lopettaminen yleensä johtaa haavojen hitaaseen paranemiseen muutamien viikkojen kuluessa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Hydroxyurea medac:ää, jos sinulla on diabetes ja käytät jatkuvatoimista glukosinseurantaa (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 Hydroxyurea medac-hoidon aikana turvallista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydroxyurea medac**

Kerro lääkäriille 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. didanosini, stavudiini) vaikutusta. Hydroksikarbamidin, yhdessä didanosinin, 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 lääkäriille.

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

Polysytemia 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 trombosytemian 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 korvataksesi 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 yhteyttä 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 (alopesia)
- 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
- Maksaentsyymien kohoaminen
- Maksatulehdus (hepatiitti), joka aiheuttaa flunssan kaltaisia oireita, mukaan lukien väsymys, ruokahaluttomuus, kuume, särky ja pahoinvointi/öksentelu, 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 ruuansulatuksessa, 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 läiskiä 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](http://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, Norja, Portugali, Ruotsi, Suomi, Tanska: Hydroxyurea medac

Espanja: Hidroxicarbamida medac

Saksa: Syrea

Slovakia: Hydroxykarbamid medac

Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti): Hydroxycarbamide

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.10.2024**

## **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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroxyurea medac 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 nödvändigt, vilket leder till lågt blodsocker (hypoglykemi). Tala med den läkare som förskrivit CGM om huruvida det är säkert att använda det när du tar Hydroxyurea medac.

### **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 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).
- 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 (mukositis), 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](http://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, Island, Nederländerna, Norge, Österrike, Portugal, Sverige: Hydroxyurea medac

Förenade kungariket (Nordirland): Hydroxycarbamide

Slovakien: Hydroxykarbamid medac

Spanien: Hidroxicarbamida medac

Tyskland: Syrea

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.10.2024**