

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oribamide 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oribamide on ja mihin sitä käytetään

Oribamide 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 Oribamide 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 Oribamide-kapseleita

Älä ota Oribamide-kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Oribamide-kapseleita.

Hydroksikarbamidihoido 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 Oribamide-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 säarihaavoja. Jos näin tapahtuu, lääkäri päättää, voitko jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen käytön lopettaminen yleensä johtaa haavojen hitaaseen paranemiseen muutamien viikkojen kuluessa.

Jos sinulla on diabetes ja käytät jatkuvatoimista glukoosinseuranta (CGM) verensokerisi mittaamiseen. Hydroksikarbamidi (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) voi aiheuttaa joissakin mittalaitteissa virheellisen korkeita glukoosiarvoja. Tämä voi johtaa runsaampaan insuliinin käyttöön kuin on tarpeen, mikä johtaa alhaiseen verensokeripitoisuuteen (hypoglykemia). Keskustele jatkuvatoimisen glukoosinseurannan määränneen lääkärin kanssa, onko käyttö Oribamide-hoidon aikana turvallista.

Muut lääkevalmisteet ja Oribamide

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. 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 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

Oribamide-kapseleita ei saa ottaa imetyksen aikana. Oribamide-kapseleiden 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 Oribamide-hoidon aikana. Ota tämä huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, kuten autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä.

Oribamide sisältää laktoosia

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

Oribamide sisältää natriumia

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

3. Miten Oribamide-kapseleita otetaan

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

Aikuiset

Kroonisen myelooisen leukemian hoidossa tavallinen aloitusannos on 40 mg hydroksikarbamidia 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 trombosyttemian hoidossa tavallinen aloitusannos on 15 mg hydroksikarbamidia 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.

Poista kapseli läpipainopakkauksesta seuraavasti:

- Paina kapseli folion läpi painamalla vain toisesta päästä.

- Älä paina kapselia keskeltä, sillä se voi murtua.

Jos otat enemmän Oribamide-kapseleita 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 Oribamide-kapseleita

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, 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 hydroksikarbamidin 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
- Maksasentsyymien 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 hämartymä (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, apteekkikilokunnalle 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oribamide-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Oribamide sisältää

- Vaikuttava aine on hydroksikarbamidi (hydroksiurea) 500 mg.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: Laktoosimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, sitruunahappo, magnesiumstearaatti.
Kapselin kuori: Liivate, titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127), indigotiini (E132), kinoliinikeltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kova gelatiinikapseli, jonka alaosa on läpinäkymätön ja vaaleanpunainen ja yläosa läpinäkymätön ja vaaleanvihreä. Kapselit sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista homogeenista jauhetta. Kapselin koko on 7,6 x 21,7 mm.

Läpipainopakkaus (PVC/ACLAR/Alu): 100 kapselia

tai

Läpipainopakkaus (PA/Alu/PVC/Alu): 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense
S Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja. info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi: Oribamide

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Oribamide är och vad det används för

Oribamide innehåller den aktiva substansen hydroxikarbamid, vilken tillhör en grupp läkemedel som används vid 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 Oribamide 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 Oribamide

Ta inte Oribamide

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oribamide.

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 Oribamide.

Du ska dricka rikligt med vätska under behandlingen.

Om du har njur- 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 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.

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 Oribamide.

Andra läkemedel och Oribamide

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, 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 allvarligare 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 vid behandlingen 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 använder 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

Oribamide får inte användas under amning. Den aktiva substansen i Oribamide passerar över i bröstmjolk. 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

Reaktionsförmågan kan vara nedsatt under behandling med Oribamide. Detta bör man komma ihåg när skärpt uppmärksamhet behövs, t.ex. vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oribamide innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Oribamide 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 Oribamide

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.

För att ta ut kapseln ur blisterförpackningen:

- Tryck bara på ena änden av kapseln för att få ut den ur folien.
- Tryck inte på mitten av kapseln, eftersom kapseln kan gå sönder.

Om du har tagit för stor mängd av Oribamide

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. Du kan få symtom som rör slemhinnorna och huden.

Om du har glömt att ta Oribamide

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 hydroxikarbamid (sällsynta).

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

- Inga eller ett lågt antal spermier i sädesvätskan (azoospermi eller oligospermi).
- Minskat antal blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), speciellt vita blodkroppar (leukocytopeni), inklusive en typ av vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa sjukdomar (minskat antal CD4-lymfocyter), röda blodkroppar (anemi) och blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående, kräkningar, aptitförlust, sår i munnen (stomatit), diarré, förstoppning, magsmärta, 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 (makulopapulösa utslag), rodnad i ansiktet, rodnad på händer och fötter (hand-fot-syndromet)
- 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, urinämne och kreatinin
- Svårigheter att urinera

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

- 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). Gallan som görs av levern för att hjälpa till med matsmältningen kanske inte flödar ordentligt. En ansamling av galla kan orsaka klåda, gul hud, mycket mörk urin och mycket blek avföring
- Neurologiska störningar såsom huvudvärk, yrsel, dåsighet, förvirring, hallucinationer och krampanfall
- Akuta och kroniska lungreaktioner med förändringar i lungvävnaden som syns på röntgen och

- andfåddhet, liksom feber vid akuta reaktioner och torr hosta vid kroniska reaktioner
- I kombination med vissa hiv-behandlingar: domningar och stickningar eller smärta i armar och ben (perifer neuropati) och magsmärtor, illamående eller kräkningar eller gul hud (hepatotoxicitet)

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

- 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 användare):

- 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 användare):

- Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna
- Nedsatt njurfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Oribamide ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 (hydroxyurea) 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Laktosmonohydrat, dinatriumfosfat, citronsyra, magnesiumstearat
Kapselskal: Gelatin, titandioxid (E171), erythrosine (E127), indigotine (E132),
quinoline yellow (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda gelatinkapslar med en ogenomskinlig rosa kapselkropp och en ogenomskinlig ljusgrön överdel innehållande ett vitt till benvitt homogent pulver. Kapselstorleken är 7,6 x 21,7 mm.

Blisterförpackning (PVC/ACLAR/Alu): 100 kapslar

eller

Blisterförpackning (PA/Alu/PVC/Alu): 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd.
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Danmark, Finland, Norge, Sverige: Oribamide

Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2024