

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hydroxyurea medac 500 mg hart hylki

Hýdroxýkarbamíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hydroxyurea medac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hydroxyurea medac
3. Hvernig nota á Hydroxyurea medac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hydroxyurea medac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hydroxyurea medac og við hverju það er notað

Hydroxyurea medac inniheldur virka efnið hýdroxýkarbamíð, sem tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru við vissum blóðsjúkdómum og sem hamla vexti krabbameinsfrumna.

Læknirinn hefur ávísað lyfinu til þess að meðhöndla blóðsjúkdóma (beinmergsæxli: Langvarandi kynningahvítblæði, blóðflagnafjölgun og blóðríki).

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Hydroxyurea medac

Ekki má nota Hydroxyurea medac

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdroxýkarbamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með of fá blóðkorn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Hydroxyurea medac er notað.

Fylgjast þarf náð með hýdroxýkarbamíð meðferð. Taka þarf blóðprufur fyrir og meðan á meðferð stendur til að ganga úr skugga um að þú hafir nógu mörg blóðkorn og að starfsemi nýrna og lifrar sé nægileg til þess að nota meg lyfið. Venjulega eru blóðprufur teknar vikulega. Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma verið með þvagsýrugigt. Láttu lækinn vita ef þú ert með fólínsýruskort.

Ef þú ert með of fá rauðkorn (blóðleysi) áður en meðferð hefst eða meðan á henni stendur getur þú þurft að fá rauðkorn eftir þörfum. Ef rauðalosblóðleysi (sjúkdómur þar sem rauð blóðkorn eyðast hraðar en þau myndast) greinist í blóðrannsóknunum mun læknirinn hætta meðferð með Hydroxyurea medac.

Þú skalt drekka vel af vökva meðan á meðferð stendur.

Láttu lækinn vita áður en meðferð með lyfinu hefst ef þú ert með nýrna- og/edá lifrarsjúkdóm.

Ef þú færð langtímameðferð með hýdroxýkarbamíði getur hvítblæði komið fram sem aukakvilli. Ekki er vitað að hvaða leyti þetta tengist undirliggjandi sjúkdómi eda meðferðinni með hýdroxýkarbamíði.

Tilkynnt hefur verið um húðkrabbamein hjá sjúklingum sem fá langtímameðferð með hýdroxýkarbamíði. Þú skalt verja húðina fyrir sólinni og skoða húðina reglulega sjálf/ur meðan á meðferðinni stendur og eftir að meðferð með hýdroxýkarbamíði er hætt. Lækninn mun einnig skoða húðina þína við reglubundið eftirlit.

Þú getur fengið sár á fótleggi. Ef þetta gerist mun lækinn ákveða hvort þú skulir halda áfram að nota lyfið. Sárin gróa yfirleitt hægt á nokkrum vikum ef þú hættir að taka lyfið.

Ráðfærðu þig við lækinn eda lyfjafræðing áður en þú tekur Hydroxyurea medac ef þú ert með sykursýki og notar samfellda glúkósamælingu (CGM) til að mæla blóðsykurinn. Hýdroxýkarbamíð (einnig þekkt sem hýdroxýúra) getur valdið röngum háum glúkósamælingum frá ákveðnum skynjurum. Þetta gæti leitt til notkunar á meira insúlíni en þörf krefur, sem leiðir til lágs blóðsykurs (blóðsykursfalls). Ræddu við lækinn sem ávísaði CGM um hvort það sé óhætt að nota á meðan þú tekur Hydroxyurea medac.

Notkun annarra lyfja samhliða Hydroxyurea medac

Látið lækinn eda lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eda kynnu að verða notuð.

Ef þú hefur áður fengið eda færð enn svipuð lyf eda geislameðferð geta aukaverkanir orðið tíðari og alvarlegri. Þessi áhrif eru helst á fjölda blóðkorna (beinmergsbæling), bólga í slímhúð magans eda húðbólga.

Fyrri eda samhliða geislameðferð getur valdið roða og ertingu í húð.

Hýdroxýkarbamíð getur aukið virkni núkleósíð bakritahemla, lyfja sem notuð eru til meðhöndlunar HIV (t.d. didanosin, stavudin). Sýnt hefur verið fram á að hýdroxýkarbamíð ásamt dídánósíni, stavúdíni og indinavíri veldur fækkun hvíttra blóðkorna (fækkun CD4 eítílfrumna). Samhliða meðferð með hýdroxýkarbamíði og núkleósíð bakritahemlum getur aukið hættuna á aukaverkunum núkleósíð bakritahemla.

Ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eda hefur í hyggju að láta bólusetja þig, skaltu láta lækinn vita.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eda ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eda lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Það er hætt á því að fóstur skaðist. Þú skalt ekki taka lyfið á meðgöngu nema því sé sérstaklega ávísað af læknum.

Þú þarft að nota örugga getnaðarvörn áður en meðferð með lyfinu hefst, meðan á henni stendur og í sex mánuði eftir að henni lýkur. Ef þú verður þunguð meðan eda eftir að þú tekur lyfið skaltu hafa samband við lækinn.

Brjóstagjöf

Ekki má taka Hydroxyurea medac á meðan þú ert með barn á brjósti. Virka efnið í Hydroxyurea medac berst í brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum.

Frjósemi

Karlmönnum er ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og þrjá mánuði eftir að henni lýkur. Spyrðu lækinn um möguleikann á því að geyma sæði áður en meðferð hefst. Mælt með erfðafræðilegri ráðgjöf ef sjúklingar hyggja á barneignir að meðferð lokinni.

Akstur og notkun véla

Viðbragðsflýtir getur minnkað meðan á meðferð með Hydroxyurea medac stendur. Hafa verður þetta í huga þegar þörf er á fullri athygli, t.d. við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hydroxyurea medac inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Hydroxyurea medac inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Hydroxyurea medac

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Við langvarandi kyrningahvítblæði er venjulegur upphafsskammtur 40 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Skammtinum er breytt fyrir hvern og einn í samræmi við fjölda hvítra blóðkorna.

Við blóðríki er venjulegur upphafsskammtur 15 - 20 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Skammturinn er aðlagður fyrir hvern og einn í 1 - 2 hylki (500 - 1.000 mg) í samræmi við fjölda hvítra blóðkorna.

Við blóðflagnafjölgun er venjulegur upphafsskammtur 15 mg/kg líkamsþyngdar á dag, með aðlögun skammta fyrir hvern og einn í samræmi við fjölda blóðkorna.

Aldraðir sjúklingar

Aldraðir sjúklingar geta verið næmari fyrir hýdroxýkarbamíði og geta þurft minni skammta.

Gleypa skal hylkin heil og þau mega ekki sundrast í munninum. Meðhöndlið hylkin varlega. Notið hanska eða þvoið hendur vandlega eftir meðhöndlun þeirra. Jafnvel þó hættan fyrir föstur sé hverfandi, skulu þungaðar konur ekki meðhöndla hylkin.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Einkenni frá slímhúðum eða húð geta komið fram.

Ef gleymist að taka Hydroxyurea medac

Það er mikilvægt að fylgja fyrirmælum læknis um töku lyfsins nákvæmlega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka. Ef einn skammtur gleymist skaltu halda áfram að taka lyfið eins og venjulega. Ef þú hefur misst af nokkrum skömmtum skaltu halda áfram að taka lyfið samkvæmt fyrirmælum og hafa samband við lækinn til að fá frekari ráðleggingar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef vart verður við einkennum eins og:

- Hiti, hósti eða öndunarerfiðleikar, það geta verið merki um alvarlegan lungnasjúkdóm (tíðni ekki þekkt)
- Hár hiti ($> 39^{\circ}\text{C}$) ásamt kvillum tengdum maga, lungum, vöðvum, lifur, húð og hjarta innan 6 vikna frá töku Hydroxyurea medac (tíðni mjög sjaldgæfar)

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Engar eða fáar sæðisfrumur í sæði (geldsæði eða sæðisfrumnaekla)
- Fækkun blóðkorna (beinmergsbæling), sérstaklega hvítkorna (hvítfrumnaefæði), þar með talið tegund hvítra blóðkorna sem hjálpa líkamanum að berjast gegn sjúkdómum (fækkun CD4 eítílfrumna), rauðra blóðkorna (blóðleysi) og blóðflagna (blóðflagnaefæði)
- Ógleði, uppköst, lystarleysi, sár í munni (munnbólga), niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir, bólga í slímhúð (slímbólga), meltingartruflanir (meltingarónót)
- Svartar tjórukenndar hægðir eða blóð í hægðum
- Í samsettri meðferð með ákveðnum lyfjum við HIV: bólga í brisi (brísbólga) með maga- eða kviðverkjum
- Sótthiti af völdum lyfsins, kuldaþrollur, óþægindatilfinning (lasleiki), máttleysi, orkutap
- Húðsár, sérstaklega fótasár
- Einkenni frá húð í formi bóla og blaðra (dröfnuörðubrot), roði í andliti, roði á höndum og fótum (hand-fóta heilkenni)
- Húðbreytingar svo sem fjólublá útbrot og húðþynning; dökkun og þynning nagla og húðar, kláði, litlar, fjólubláar bólur á húð; hreistrun húðar, svört húð og húðdrep
- Hárlos (hárlós)
- Tímabundin nýrnaveiki og hækkun á tilteknum efnum í blóði svo sem þvagsýru, þvagefnis og kreatínín
- Erfiðleikar við þvaglát

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Stækkuð óþroskuð rauðkorn (risarauðkornager)
- Húðkrabbamein
- Aukning á lifrarsímum
- Bólga í lifur (lifrarbólga) sem veldur flensulíkum einkennum, þ.m.t. þreytu, lystarleysi, hita, verkjum, ógleði eða uppköstum, þrýstingi eða verk undir rifbeinum hægra megin og gæti einnig valdið gulnun í húð eða augum
- Vandamál með gallflæði (gallteppa). Hugsanlegt er að gallið sem lifrin framleiðir til að hjálpa til við meltingu fæðunnar flæði ekki nægilega vel. Uppsöfnun á galli getur valdið kláða, gulri húð, mjög dökku þvagi og mjög ljósum hægðum
- Raskanir í taugakerfi, þar með talinn höfuðverkur, sundl, syfja, vistarfíring, ofskynjanir og flog
- Bráð og langvarandi einkenni frá lungum með breytingum á lungnavef sem koma fram á röntgenmyndum og mæði, sem og hiti við bráð einkenni og þurr hósti við langvarandi einkenni
- Í samsettri meðferð með ákveðnum lyfjum við HIV: dofi og náladofi eða verkir í höndum og fótum (úttaugakvilli) og kviðverkir, ógleði eða uppköst eða gul húð (eiturverkanir á lifur)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þykkir og hreistraðir húðflekkir (geislunarhyrning)
- Mikið magn niðurbrotsefnis rauðra blóðkorna (gallrauða) í blóði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Efnaskiptavandamál vegna niðurbrotsefna krabbameinsfrumna (æxlislýsuheilkenni)
- Sármyndun í húð með alvarlegri sýkingu

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Sýking í húð með rauðum hreistruðum flekkjum og hugsanlega einnig með liðverkjum
- Skert nýrnastarfsemi

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Há kalíumgildi í blóði sem getur valdið óreglulegum hjartslætti
- Hiti, hósti eða öndunarerfiðleikar, þetta gæti verið merki um alvarlegan lungnasjúkdóm; ofnæmisbólga í loftsekkjum
- Rauðalosblóðleysi
- Þurr húð
- Djúp sár í slímhúð í meltingarvegi

Tilvik of lágra natríumgilda í blóði, sem getur valdið þreytu og ringlun, vöðvakippum, flogum eða dái hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins.

Ef þú færð langtímameðferð með hýdroxýkarbamíði getur hvítblæði komið fram sem aukakvilli. Ekki er vitað að hvaða leyti þetta tengist undirliggjandi sjúkdómi eða meðferðinni með hýdroxýkarbamíði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hydroxyurea medac

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Hydroxyurea medac inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er hýdroxýkarbamíð. Hvert hylki inniheldur 500 mg hýdroxýkarbamíð.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, kalsíumsítrat, tvínatríumsítrat, magnesíumsterat, gelatína og títantvíoxíð (litarefni, E171).

Lýsing á útliti Hydroxyurea medac og pakkningastærðir

Hvít hörð hylki (hylki).

Pakkningastærðir: 50 eða 100 hylki.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Þýskaland

Sími: +49 4103 8006 0

Fax: +49 4103 8006 100

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Danmörk, Finnland, Holland, Ísland, Noregur, Portúgal, Svíþjóð:

Hydroxyurea medac

Þýskaland: Syrea

Bretland (Norður-Írland): Hydroxycarbamide

Slóvakía: Hydroxykarbamid medac

Spánn: Hidroxicarbamida medac

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2026.