

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hydroxyurea Tabs’n Caps 500 mg kapsler, hårde

Hydroxycarbamid

486168.01.03 06/2014

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. De kan altid finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydroxyurea Tabs’n Caps
3. Sådan skal du tage Hydroxyurea Tabs’n Caps
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hydroxyurea Tabs’n Caps indeholder det aktive stof hydroxycarbamid, som tilhører en gruppe lægemidler, der anvendes til visse blodsygdomme, og som påvirker væksten af kræftceller.

Hydroxyurea Tabs’n Caps er blevet ordineret til dig af lægen til behandling af blodsygdomme (tumorer i knoglemarven: kronisk myeloid leukæmi, essentiel thrombocythæmi og polycythæmi vera).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hydroxyurea Tabs’n Caps

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hydroxyurea Tabs’n Caps :

- hvis din blodlegemeværdi er for lav.
- hvis du er allergisk over for hydroxycarbamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydroxyurea Tabs’n Caps (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydroxyurea Tabs’n Caps.

Ved behandling med hydroxycarbamid er omfattende observation påkrævet. Du vil få taget blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere, at du har nok blodlegemer og tilstrækkelig nyre- og leverfunktion til at få Hydroxyurea Tabs’n Caps. Blodprøverne vil normalt blive udført én gang om ugen.

Hvis du har nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) før behandlingen eller udvikler det under denne, kan der blive tale om erstatning af røde blodlegemer efter behov.

Du skal drikke meget væske under behandlingen.

Hvis du har nyre- og/eller leverproblemer, skal du informere din læge derom, inden behandlingen med Hydroxyurea Tabs’n Caps iværksættes.

Hvis du får langtidsbehandling med hydroxycarbamid, kan du udvikle sekundær leukæmi. Aktuelt ved man ikke, hvor meget dette er forbundet med din underliggende sygdom eller behandlingen med hydroxycarbamid.

Du kan få bensår. I det tilfælde vil lægen bestemme, om du skal fortsætte med at tage Hydroxyurea Tabs’n Caps. Sårene heler normalt langsomt i løbet af nogle uger, hvis Hydroxyurea Tabs’n Caps ikke tages.

Det anbefales, at mænd anvender effektiv antikonception under behandling og i mindst tre måneder, efter at behandlingen er ophørt. Spørg lægen om muligheden for sædbevaring, inden behandlingen går i gang.

Hydroxyurea Tabs’n Caps må ikke tages, hvis du er gravid eller ammer, medmindre lægen tydeligt har ordineret det.

Brug af anden medicin sammen med Hydroxyurea Tabs’n Caps

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tidligere har fået eller stadig får tilsvarende lægemidler eller strålebehandling, kan der opstå bivirkninger hyppigere og i mere alvorlig grad. Disse virkninger omfatter fortrinsvis fald i antallet af blodlegemer (undertrykkelse af knoglemarvsfunktionen), betændelse i mave slimhinde og betændelse i huden.

Tidligere eller samtidig strålebehandling kan medføre rødme og irritation i huden.

Hydroxycarbamid kan forstærke aktiviteten af NRTI (nukleoside reverse transkriptasehæmmere), som er lægemidler til behandling af hiv (fx didanosin, stavudin). Kombinationen af hydroxycarbamid og NRTI kan øge risikoen for bivirkninger af NRTI.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er risiko for skadelige virkninger på en baby under udvikling. Du bør derfor ikke tage Hydroxyurea Tabs’n Caps under graviditet, medmindre det specifikt er ordineret af din læge.

Du skal anvende effektiv antikonception inden start af behandlingen med Hydroxyurea Tabs’n Caps og under denne. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Hydroxyurea Tabs’n Caps, eller efter at du har taget det.

Hydroxyurea Tabs’n Caps må ikke tages under amning. Du skal derfor ophøre med amningen, inden du første gang tager Hydroxyurea Tabs’n Caps.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din reaktionsevne kan være svækket under behandling med Hydroxyurea Tabs’n Caps. Dette skal du være opmærksom på, når øget opmærksomhed er påkrævet, for eksempel i forbindelse med bilkørsel og betjening af maskiner.

Hydroxyurea Tabs’n Caps indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Hydroxyurea Tabs’n Caps

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Den normale startdosis til kronisk myeloid leukæmi er 40 mg/kg legemsvægt pr. dag. Dosis justeres derefter individuelt afhængigt af niveauet af hvide blodlegemer.

Til polycythæmi vera er den normale startdosis af Hydroxyurea Tabs’n Caps 15 - 20 mg/kg legemsvægt pr. dag. Dosis justeres derefter individuelt til 1 - 2 kapsler (500 - 1000 mg) afhængigt af niveauet af blodlegemer.

Til essentiel thrombocythæmi er den normale startdosis 15 mg/kg legemsvægt pr. dag med individuel justering af dosis afhængigt af værdien af blodlegemer.

Ældre patienter

Ældre patienter kan være mere følsomme over for hydroxycarbamid og dermed have behov for lavere dosering.

Kapslerne skal synkes hele og må ikke opløses i munden. Kapslerne skal håndteres med forsigtighed. Du skal bruge handsker eller vaske hænderne grundigt efter håndtering af kapslerne. Selvom risikoen for fosteret er minimal, bør det undgås, at gravide kvinder håndterer kapslerne.

Hvis du har taget for meget Hydroxyurea Tabs'n Caps

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hydroxyurea Tabs'n Caps, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan få symptomer, der påvirker slimhinder og hud.

Hvis du har glemt at tage Hydroxyurea Tabs'n Caps

Det er vigtigt at følge medicineringsforløbet nøjagtigt som lægen har ordineret det. Fortsæt behandlingen som ordineret, hvis du har glemt en enkelt dosis. Fortsæt behandlingen som ordineret, men kontakt din læge for at få yderligere vejledning, hvis du har glemt flere doser.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Fald i antallet af blodlegemer (undertrykt knoglemarvsfunktion), især hvide blodlegemer (leukopeni), forstørrede umodne røde blodlegemer (megaloblastose)
- Diaré, forstoppelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) og blodplader (trombocytopeni)
- Kvalme, opkastning, appetitløshed, mundsår (stomatitis)
- Feber, der skyldes medicinen, kulderystelser, følelse af ubehag (ildebefindende)
- Udbrud i huden i form af pletter og små blister (makulopapuløst udslæt), rødme i ansigtet, rødme på hænder og fødder (hånd-fod-syndrom)
- Stigning i leverenzymen og bilirubin (nedbrydningsprodukt fra det røde blodpigment)
- Midlertidige nyreproblemer med forhøjelse af visse blodparametre som urinsyre, urea og kreatinin

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner
- Hårtab (alopeci)
- Akutte lungereaktioner med ændringer af lungevæv set på røntgen, feber og åndenød, allergisk betændelsestilstand i alveoler
- Vandladningsbesvær
- Neurologisk forstyrrelser herunder hovedpine, svimmelhed, desorientering, hallucinationer og krampeanfald
- Stofskiftekomplikationer som følge af nedbrydningsprodukterne fra cancerceller (tumorsyresyndrom)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Hudforandringer, for eksempel blåviolet udslæt og tynd hud, mørkfarvning og svind af hud og negle, hudsår, især bensår, kløe, tykke og skællede pletter på huden (aktinisk keratose), hudkræft, små blåviolette buler i huden, afskalning af huden
- Nedsat nyrefunktion

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Høje kaliumniveauer i blodet, som kan medføre unormal hjerterytme
- Tilfælde af lave natriumniveauer i blodet, som kan medføre udmattelse og konfusion, muskeltrækninger, kramper eller koma er set ved postmarketing overvågning.

Høje doser kan medføre moderat døsighed.

Hvis du får langtidsbehandling med hydroxycarbamid, kan du udvikle sekundær leukæmi (blodkræft). Aktuelt ved man ikke, hvor meget dette skyldes din underliggende sygdom eller behandlingen med hydroxycarbamid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se nærmere nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerhed af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydroxyurea Tabs'n Caps indeholder:

- Aktivt stof: hydroxycarbamid. Hver enkelt kapsel indeholder 500 mg hydroxycarbamid.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, calciumcitrat, dinatriumcitrat, magnesiumstearat, gelatine og titandioxid (farvestof E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide kapsler.

Fås i pakningsstørrelser med 50 eller 100 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Tab's'n Caps Pack ApS, Lejrvej 27, DK-3500 Værløse

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm BV, Wismarweg 22a, NL-9723 HB Groningen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2014.

Lulu Laridsen