

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Hydroxyurea medac 500 mg kapsler, hårde**

Hydroxycarbamid

**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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Lægemidlet 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 medac**

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

#### **Tag ikke Hydroxyurea medac:**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hydroxyurea medac.

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 lægemidlet. Blodprøverne vil normalt blive udført én gang om ugen.

Hvis du har nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) før behandlingen eller udvikler det under behandlingen, 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 lægemidlet 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.

Hudkræft er også blevet rapporteret hos patienter, der modtager langtidsbehandling med hydroxycarbamid. Du skal beskytte din hud mod solen, inspicere din egen hud jævnligt, og du skal få foretaget hudundersøgelser med henblik på forekomst af eventuelle sekundære maligniteter under opfølgende rutineundersøgelser hos din læge.

Du kan få bensår. I det tilfælde vil lægen bestemme, om du skal fortsætte med at tage lægemidlet. Sårene heler normalt langsomt i løbet af nogle uger, hvis du holder op med at tage lægemidlet.

### **Brug af anden medicin sammen med Hydroxyurea medac**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager 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 mavens 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.

Hvis du for nylig fik en vaccination eller hvis du har planlagt at få en, skal du altid fortælle det til lægen.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

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.

#### *Graviditet*

Der er risiko for skadelige virkninger på en baby under udvikling. Du bør derfor ikke tage lægemidlet under graviditeten, medmindre det specifikt er ordineret af din læge.

Du skal anvende sikre præventionsmidler inden start af behandlingen med lægemidlet og under behandlingen. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager lægemidlet, eller efter at du har taget det.

#### *Amning*

Hydroxyurea medac må ikke tages under amning. Du skal derfor ophøre med amningen, inden du første gang tager lægemidlet.

#### *Fertilitet*

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

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Din reaktionsevne kan være svækket under behandlingen med Hydroxyurea medac. Dette skal du være opmærksom på, når øget opmærksomhed er påkrævet, for eksempel i forbindelse med, at du fører motorkøretøj og betjener maskiner.

### **Hydroxyurea medac indeholder lactose**

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

## **3. Sådan skal du tage Hydroxyurea medac**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### *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 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 dosis.

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 dem. Selvom risikoen for fosteret er minimal, bør det undgås, at gravide kvinder håndterer kapslerne.

### **Hvis du har taget for meget Hydroxyurea medac**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hydroxyurea medac, 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 medac**

Det er vigtigt at følge medicineringsforløbet nøjagtigt som lægen har ordineret det.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

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

### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- Mangel på eller nedsat mængde af sædceller i sæden (azoospermi eller oligozoospermi)

### **Almindelig (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
- Hudsår, især bensår

#### **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)
- Tykke og skællede pletter på huden (aktinisk keratose), hudkræft
- Stigning i leverenzymmer og bilirubin (nedbrydningsprodukt fra det røde blodpigment)
- Midlertidige nyreproblemer med forhøjelse af visse blodparametre som urinsyre, urea og kreatinin
- I kombination med visse behandlinger mod hiv: betændelse i bugspytkirtlen med mave- eller abdominalsmerter (pancreatitis), abdominalsmerter, kvalme eller opkastning, eller gul hud (hepatotoksicitet) eller følelseløshed og prikken eller smerter i arme og ben (perifer neuropati)

#### **Sjælden (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 (tumorlysesyndrom)

#### **Meget sjælden (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, kløe, små blåviolette buler i huden, afskalning af huden, sortfarvning af huden og hudnekrose
- Nedsat nyrefunktion
- Kroniske lungereaktioner med forandringer i lungevæv, som kan ses på røntgenbilleder, kortåndethed og tør hoste

#### **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, muskeltræknings, kramper eller koma er set i forbindelse med fortsat sikkerhedsmonitorering efter godkendelse af hydroxycarbamid (postmarketing overvågning).

Høje doser kan medføre moderat døsigthed.

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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerhed af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.  
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, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Hydroxyurea medac indeholder:

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

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvide hårde kapsler (kapsler).

Fås i pakningsstørrelser med 50 eller 100 kapsler.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland  
Tlf.: +49 4103 8006-0 (Tyskland)  
+46 340 64 54 70 (Sverige)  
+358 9 290 1002 (Finland)  
Fax: +49 4103 8006-100

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Danmark, Finland, Grækenland, Holland, Island, Norge, Portugal, Sverige: Hydroxyurea medac

Tyskland: Syrea

Storbritannien: Hydroxycarbamide

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2016.**

