

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Hydrea är och vad det används för

Hydrea är ett cytostatikum det vill säga ett läkemedel som minskar celldelning hos celler som delar sig snabbt, såsom cancerceller. Detta leder till att cellerna dör.

Hydrea används mot kronisk leukemi (blodcancer) samt vissa andra typer av blodsjukdomar.

Hydroxikarbamid som finns i Hydrea 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 Hydrea

Ta inte Hydrea

- om du är allergisk mot hydroxikarbamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Hydrea

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt benmärgsfunktion (bestäms med hjälp av blodprov)
- om du är äldre. Lägre doser kan krävas.
- om du har för avsikt att vaccinera dig
- om du tidigare har fått strålbehandling
- om du för närvarande får eller nyligen har fått behandling med interferon.
- 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 Hydrea.

Sekundär leukemi och 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 Hydrea har avslutats. Din läkare kommer också att undersöka din hud i samband med återkommande uppföljningsbesök.

Om hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de bildas) upptäcks efter att dina blodprover har kontrollerats kommer din läkare att avsluta behandlingen med Hydrea.

Behandling med Hydrea kan i vissa fall maskera folsyrabrist och därför kan din läkare komma att rekommendera regelbundna kontroller av dina folsyranivåer.

Det är viktigt att inta rikligt med vätska under behandlingen.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Hydrea för barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Hydrea

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Samtidig användning av Hydrea med andra läkemedel som påverkar benmärgen (t.ex. cytostatika) eller strålbehandling kan öka risken för vissa biverkningar.

Samtidig användning av Hydrea och levande vacciner rekommenderas inte eftersom det kan öka biverkningarna av vaccinet och medföra en ökad risk för allvarlig infektion då kroppens normala försvarsmekanismer kan vara nedsatta av behandlingen med Hydrea.

Hydrea kan öka koncentrationen av urinsyra i blodet. Dosen av läkemedel som används mot höga halter urinsyra, t.ex. allopurinol, kan därför behöva ändras.

Hos patienter som behandlats med Hydrea i kombination med läkemedel mot hiv-infektion (didanosin, stavudin) har inflammation i bukspottkörteln och leverskada (i vissa fall har dessa biverkningar lett till döden), liksom nervpåverkan i händer och fötter (perifer neuropati), uppkommit.

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. Du bör undvika att bli gravid när du behandlas med Hydrea.

Risk för fosterskadande effekt. Hydrea ska ej användas under graviditet annat än på strikt ordination av läkare. Fertila kvinnor rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod under behandling och i minst 6 månader efter att behandlingen avslutats.

På grund av risken för allvarliga biverkningar hos barnet ska Hydrea inte användas under amning. Om din läkare anser att behandlingen är nödvändig ska amningen avbrytas under behandling med Hydrea.

Hydroxikarbamid kan vara skadligt för DNA, det genetiska materialet i celler.

Män

Spermieproduktionen kan påverkas. Före behandling bör möjligheten att bevara sperma övervägas. Det rekommenderas att män använder säkra preventivmedel under behandlingen och i minst tre månader efter att behandlingen avslutats.

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.

Hydrea innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 11,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 0,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Hydrea

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Kapslarna sväljes hela.

Hydrea-kapslarna ska hanteras med försiktighet. Följande åtgärder förhindrar exponering:

- Tvätta händerna med tvål och vatten före och efter hantering av produkten eller använd skyddshandskar.
- Om pulvret läcker ut ur kapseln måste det omedelbart torkas upp med en fuktig engångshandduk och kastas i en sluten behållare tillsammans med det tomma kapselhöljet.
- Om kapseln går sönder eller löses upp ska händerna tvättas omsorgsfullt med vatten.
- ANDAS INTE IN kapselns innehåll.
- Personer som inte tar Hydrea ska inte exponeras för läkemedlet. Håll Hydrea borta från barn och husdjur.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrea

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Hydrea

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare om du har glömt att ta dosen.

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 omedelbart läkare om du upplever följande symtom:

- Kraftig infektion
- Trötthet och/eller blekhet
- Oförklarliga blåmärken eller blödningar
Dessa symtom kan vara tecken på minskad aktivitet i blodbildande organ, en mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- Sår på huden

Dessa symtom kan vara tecken på inflammation i hudens blodkärl, en mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

- Läkemedelsutlöst feber
Hög feber med eller utan samtidiga symtom i mag-tarmkanalen, lungorna, skelettet och musklerna, levern och gallan, huden eller hjärta och kärl har rapporterats vid användning av läkemedlet. Dessa kan uppstå flera veckor efter att användningen av läkemedlet påbörjats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Svårigheter att andas, exempelvis andnöd, särskilt vid ansträngning, ihållande torrhosta, trötthet eller obehag från bröstet kan vara tecken på att lungorna är påverkade, vilket är en vanlig biverkning (som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Om andningssvårigheter uppstår till följd av allergisk inflammation i lungvävnaden, kan feber uppstå, men frekvensen är okänd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- blodbrist
- aptitlöshet
- inflammation i bukspottkörteln (ibland dödlig)
- illamående och kräkningar
- diarré
- inflammation i munslemhinnan
- förstoppning
- irritation i magen och/eller matsmältningskanalen
- hudutslag, inklusive utslag i form av fläckar och blemmor samt upphöjda utslag
- håravfall
- inflammation i hud, underhud och angränsande muskler
- hudrodnad i ansiktet eller på armar och ben/händer och fötter
- avflagnande hud
- pigmentfläckar
- hud- och nagelförtvining
- ökad mängd av urinsyra
- ökad mängd urinämne i blodet
- ökad mängd kreatinin i blodet
- urineringsvårigheter
- upphörd eller minskad spermieproduktion
- feber
- köldrysningar
- kraftlöshet
- sjukdomskänsla.

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

- hudcancer
- desorientering
- hallucinationer
- krampanfall
- yrsel
- huvudvärk
- nervpåverkan i händer och fötter
- dåsighet
- ökad mängd leverenzymmer i blodet
- försvarat gallflöde
- leverinflammation (hepatit)

– leverskada (ibland dödlig).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- onormala blodvärden som orsakas av restprodukter av den sönderfallande tumören och som bland annat kan leda till förändringar i hjärtrytmen och försämrad njurfunktion (tumörlyssyndrom)
- lokal vävnadsdöd som en följd av inflammation i hudens blodkärl med åtföljande sår (oftast i samband med samtidig eller tidigare behandling med interferon).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- pigmenterade (färgade) naglar
- inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna
- hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de bildas).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hydrea ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten 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. Varje hård kapsel innehåller 500 mg hydroxikarbamid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, vattenfri citronsyra, magnesiumstearat, gelatin, erytrosin (E127), indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172), samt shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och koncentrerad ammoniak (E527) i tryckfärgen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrea 500 mg hårda kapslar är ogenomskinliga gelatinkapslar med rosa underdel och grön överdel. Kapslarna är märkta med "CHP 500" i svart färg.

Förpackningsstorlek: 100 kapslar i en glasburk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo 7

04013 Sermoneta (LT)

Italien

eller

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378,

93055 Regensburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-08