

Bipacksedel: Information till användaren

Oribamide 500 mg kapsel, hård

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 allvarigare 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 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 trombocytemi 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) 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 enskild 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 (har rapporterats).
- Hög feber ($>39^{\circ}\text{C}$) 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, magsmärtor, inflammation i slemhinnan (mukosit), matsmältningsproblem (dyspepsi)
- Svart, tjärliknande avföring eller blod i avföringen
- I kombination med vissa hiv-behandlingar: inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) med mag- eller buksmärtor
- 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 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 (hydroxiurea) 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: Laktosmonohydrat; dinatriumfosfat; citronsyra; magnesiumstearat.
Kapselskal: Gelatin; titandioxid (E171); erytrosin (E127); indigokarmin (E132); kinolingult (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

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-20.