**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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se 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 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. Du skal fortælle det til lægen, hvis du nogensinde har lidt af podagra. Du skal fortælle det til lægen, hvisdu har folsyremangel.

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. Hvis hæmolytisk anæmi (en sygdom hvor de røde blodceller bliver nedbrudt hurtigere end de dannes) bliver diagnosticeret når blodprøverne bliver analyserede, så vil din læge stoppe behandlingen med Hydroxyurea medac.

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.

Der er rapporteret om hudkræft hos patienter, som har fået hydroxycarbamid i længere tid. Du bør beskytte din hud mod solen og selv undersøge din hud regelmæssigt under behandlingen, samt efter at behandlingen med hydroxycarbamid er afsluttet. Din læge vil også undersøge din hud ved rutinemæssige opfølgningsbesøg.

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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du har diabetes og bruger en kontinuerlig glukosemonitor (CGM) til at måle blodsukkeret. Hydroxycarbamid (også kendt som hydroxyurea) kan medføre forkerte, ekstra høje blodsukkermålinger fra visse sensorer. Dette kan betyde, at der bruges mere insulin end nødvendigt, og at blodsukkeret dermed bliver for lavt (hypoglykæmi). Tal med den læge, der ordinerende din CGM, om, hvorvidt det er sikkert at bruge den, mens du tager Hydroxyurea medac.

**Brug af andre lægemidler sammen med Hydroxyurea medac**
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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). Hydroxycarbamid i kombination med didanosin, stavudin og indinavir har påvist et fald i antallet af hvide blodlegemer (nedsat antal CD4-lymfocytter). 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, under og i seks måneder efter 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. Det aktive stof Hydroxyurea medac passerer ind i modermælken. Rådfør dig med din læge.
*Fertilitet*
Det anbefales, at mænd anvender sikre præventionsmidler under behandlingen og tre måneder, efter at behandlingen er ophørt. Spørg lægen om muligheden for sædbevaring, inden behandlingen går i gang. Genetisk konsultation anbefales for patienter, der ønsker at få børn efter behandlingen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
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.

**Hydroxyurea medac indeholder natrium**
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer såsom:
- Feber, hoste eller vejtrækningsproblemer, da det kan være tegn på alvorlig lungesygdom (hyppigheden er ikke kendt)
- Høj feber (>39 °C) med mave-, lunge-, muskel-, lever-, hud- og hjerteproblemer i løbet af 6 uger efter du begyndte at tage Hydroxyurea medac (hyppigheden sjælden)

**Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**
- Mangel på eller nedsat mængde af sædceller i sæden (azoospermi eller oligozoospermi)
- Fald i antallet af blodlegemer (undertrykt knoglemarvsfunktion), især hvide blodlegemer (leukocytopeni), inklusive den type hvide blodlegemer, der hjælper kroppen med at bekæmpe sygdom (nedsat antal CD4-lymfocytter), røde blodlegemer (anæmi) og blodplader (trombocytopeni)
- Kvalme, opkastning, appetitløshed, mundsår (stomatitis), diaré, forstoppelse, mavesmerter, betændelse i slimhinden (mukositis), fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Sort, tjærefarvet afføring eller blod i afføringen
- I kombination med visse behandlinger mod hiv: betændelse i bugspytkirtlen med mave- eller abdominalsmerter (pancreatitis).
- Feber, der skyldes medicinen, kulderystelser, følelse af ubehag (ildebefindende), svaghed, mangel på energi
- Hudsår, især bensår
- Udbrud i huden i form af pletter og små blister (makulopapuløst udslæt), rødme i ansigtet, rødme på hænder og fødder (hånd-fod-syndrom)
- 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
- Hårtab (alopeci)
- Midlertidige nyreproblemer med forhøjelse af visse blodparametre som urinsyre, urea og kreatinin
- Vandladningsbesvær

**Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**
- Forstørrede umodne røde blodlegemer (megaloblastose)
- Hudkræft

- Stigning i leverenzymer
- Betændelse af leveren (hepatitis), som kan forårsage influenzalignende symptomer, herunder træthed, appetitløshed, feber, smerter og kvalme/opkastning, trykken eller smerter bagved de højre ribben, og kan også omfatte gul hud eller øjne
- Problemer med galdeflowet (kolestase). Galden, som dannes af leveren til at hjælpe med at fordøje maden, flyder måske ikke korrekt. En ophobning af galde kan forårsage kløe, gul hud, meget mørk urin og meget bleg afføring
- Neurologiske forstyrrelser herunder hovedpine, svimmelhed, døsighed, desorientering, hallucinationer og krampeanfald
- Akutte og kroniske lungereaktioner med ændringer af lungevæv set på røntgen og åndenød, samt feber ved akutte reaktioner og tør hoste ved kroniske reaktioner
- I kombination med visse behandlinger mod hiv: følelsesløshed og prikken eller smerter i arme og ben (perifer neuropati) og abdominalsmerter, kvalme eller opkastning, eller gul hud (hepatotoksicitet)

**Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**
- Tykke og skællede pletter på huden (aktinisk keratose)
- Højt niveau af nedbrydningsprodukt fra røde blodlegemer (bilirubin) i blodet

**Sjælden (kan forekomme hos up til 1 ud af 1.000 patienter**
- Allergiske reaktioner
- Stofskiftekomplikationer som følge af nedbrydningsprodukterne fra cancerceller (tumorlysesyndrom)
- Hudsår med svær infektion

**Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter**
- Betændelse i huden, som forårsager røde, skællende plamager, der muligvis opstår sammen med smerter i ledden
- Nedsat nyrefunktion

**Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
- Høje kaliumniveauer i blodet, som kan medføre unormal hjerterytme
- Feber, hoste eller vejtrækningsproblemer, da det kan være tegn på alvorlig lungesygdom, allergisk betændelse i luftsækkene
- Hæmolytisk anæmi
- Tør hud

Tilfælde af lave natriumniveauer i blodet, som kan medføre udmattelse og konfusion, muskeltrækninger, kramper eller koma er set i forbindelse med fortsat sikkerhedsmonitorering efter godkendelse af hydroxycarbamid (postmarketing overvågning).

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 apotekspersonalet. 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

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

## 5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tlf.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

**Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**
Østrig, Danmark, Finland, Holland, Island, Norge, Portugal, Sverige: Hydroxyurea medac

Tyskland: Syrea

Slovakiet: Hydroxykarbamid medac

Spanien: Hidroxicarbamida medac

Storbritannien (Nordirland): Hydroxycarbamide

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.**