

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydroxycarbamid Eugia, 500 mg, kapsulki, twarde

Hydroxycarbamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydroxycarbamid Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxycarbamid Eugia
3. Jak stosować lek Hydroxycarbamid Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxycarbamid Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydroxycarbamid Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Hydroxycarbamid Eugia zawiera substancję czynną hydroksykarbamid, który należy do grupy leków stosowanych w niektórych chorobach krwi, i który hamuje wzrost komórek nowotworowych.

Lek ten jest stosowany w leczeniu osób dorosłych i został przepisany przez lekarza w celu leczenia chorób krwi: przewlekłej białaczki szpikowej, nadpłytkowości samoistnej i czerwienicy prawdziwej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxycarbamid Eugia

Kiedy nie stosować leku Hydroxycarbamid Eugia

- Jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksykarbamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta liczba komórek krwi jest zbyt mała (zahamowanie czynności szpiku kostnego, leukopenia, małopłytkowość, ciężka niedokrwistość).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C wg skali Child Pugh).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 mL/min).
- Jednocześnie z lekami przeciwretrowirusowymi [hamującymi lub niszczącymi retrowirusy, takie jak ludzki wirus niedoboru odporności (ang. *Human Immunodeficiency Virus*, HIV)], np. didanozyną i stawudyną (może wystąpić spadek liczby białych krwinek).
- Jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze (patrz punkt „Lek Hydroxycarbamid Eugia a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxycarbamid Eugia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie hydroksykarbamidem wymaga ścisłego nadzoru. Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie

wykonywane będą badania krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek i płytek krwi, a także czy czynność nerek i wątroby jest wystarczająca do przyjmowania tego leku. Badania krwi będą zwykle przeprowadzane raz w tygodniu.

W przypadku zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości) przed rozpoczęciem leczenia lub jej wystąpienia w trakcie leczenia, czerwone krwinki mogą zostać uzupełnione w razie potrzeby. Jeśli niedokrwistość hemolityczna (zaburzenie, w którym czerwone krwinki są niszczone szybciej niż mogą być wytwarzane) zostanie wykryta podczas badania krwi, lekarz przerwie leczenie lekiem Hydroxycarbamid Eugia.

Należy unikać stosowania tego leku jednocześnie z zawierającymi żywe, atenuowane drobnoustroje (w przypadku szczepionki przeciwko żółtej febrze, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Hydroxycarbamid Eugia”): przeciw odrze, różyczce, śwince, poliomyelitis, gruźlicy, ospie wietrznej, z fenytoiną i fosfenytoiną (lekami stosowanymi w leczeniu padaczki). U pacjentów zakażonych wirusem HIV, którzy otrzymywali hydroksykarbamid w skojarzeniu z lekami przeciwretrowirusowymi, w szczególności dydanozyną i stawudyną, zgłaszano potencjalnie śmiertelną hepatotoksyczność i zapalenie trzustki, a także ciężką neuropatię obwodową (patrz punkt „Lek Hydroxycarbamid Eugia a inne leki”).

W trakcie leczenia należy pić dużo płynów.

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek i (lub) wątroby, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

W przypadku długotrwałego leczenia hydroksykarbamidem może rozwinąć się białaczka wtórna. Obecnie nie wiadomo, w jakim stopniu jest to spowodowane chorobą podstawową lub leczeniem hydroksykarbamidem.

U pacjentów długotrwale przyjmujących hydroksykarbamid zgłaszano przypadki raka skóry. Należy chronić skórę przed słońcem i regularnie kontrolować stan skóry podczas leczenia i po zakończeniu terapii hydroksykarbamidem. Lekarz będzie również kontrolował skórę podczas rutynowych wizyt kontrolnych.

Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę i używa systemu ciągłego monitora glikemii (ang. *Continuous Glucose Monitoring*, CGM) do badania glukozy we krwi. Hydroksykarbamid (znany również jako hydroksymocznik) może powodować fałszywie wysokie odczyty stężenia glukozy z niektórych czujników. Może to prowadzić do stosowania większej dawki insuliny niż jest to potrzebne, prowadząc do zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Należy porozmawiać z lekarzem, który przepisał system CGM, o tym, czy można z niego bezpiecznie korzystać w czasie przyjmowania leku Hydroxycarbamid Eugia.

Dzieci

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności hydroksykarbamidu u dzieci.

Lek Hydroxycarbamid Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej lub nadal otrzymuje podobne leki lub terapię napromienianiem, działania niepożądane mogą występować częściej i mieć bardziej nasilony charakter. Działania te obejmują przede wszystkim zmniejszenie liczby komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego), zapalenie błony śluzowej żołądka i zapalenie skóry.

Wcześniejsze lub jednoczesne napromieniowanie może spowodować zaczerwienienie i podrażnienie

skóry.

Tego leku nie wolno stosować jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Hydroxycarbamid Eugia”).

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku z żywymi atenuowanymi szczepionkami (z wyjątkiem szczepionki przeciwko żółtej febrze, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Hydroxycarbamid Eugia”), przeciw odrze, różyczce, śwince, poliomyelitis, gruźlicy, ospie wietrznej. Podanie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje może spowodować ciężkie zakażenie.

Należy również unikać stosowania leku Hydroxycarbamid Eugia w skojarzeniu z fenytoiną i fosfenytoiną (lekami stosowanymi w leczeniu padaczki), z dydanozyną (z lub bez stawudyny) i innymi lekami przeciwtretowirusowymi (lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na rozwijające się dziecko. Dlatego nie należy stosować tego leku w trakcie ciąży.

Należy stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i sześć miesięcy po jego zakończeniu. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie lub po zakończeniu stosowania tego leku, powinna skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Leku Hydroxycarbamid Eugia nie wolno stosować w okresie karmienia piersią. Substancja czynna leku Hydroxycarbamid Eugia przenika do mleka ludzkiego. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Płodność

W trakcie leczenia i przez co najmniej trzy miesiące po jego zakończeniu mężczyznom zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji. Przed pierwszym rozpoczęciem leczenia należy zapytać lekarza o możliwość przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Hydroxycarbamid Eugia zdolność reagowania może być osłabiona. Należy o tym pamiętać, gdy wymagana jest wzmożona uwaga, np. podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hydroxycarbamid Eugia zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Hydroxycarbamid Eugia zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hydroxycarbamid Eugia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

W przewlekłej białaczce szpikowej zaleca się leczenie ciągłe (20 do 30 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce dobowej). Następnie dawkę dostosowuje się indywidualnie w zależności od liczby białych krwinek.

W czerwienicy prawdziwej standardowa dawka początkowa wynosi 15-20 mg/kg masy ciała na dobę. Następnie dawkę dostosowuje się indywidualnie w zależności od liczby krwinek.

W nadpłytkowości samoistnej standardowa dawka początkowa wynosi 15 mg/kg masy ciała na dobę, z możliwością indywidualnego dostosowania dawki w zależności od liczby krwinek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na hydroksykarbamid i mogą wymagać mniejszej dawki.

Kapsułki należy połknąć w całości i nie mogą one rozpaść się w jamie ustnej. Z kapsułkami należy obchodzić się ostrożnie. Należy używać rękawiczek lub dokładnie myć ręce po kontakcie z nimi. Nawet jeśli ryzyko dla płodu jest minimalne, kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z kapsułkami.

Aby wyjąć kapsułkę z blistra:

- należy nacisnąć tylko jeden koniec kapsułki, aby wypchnąć ją przez folię.
- nie należy naciskać na środek kapsułki, ponieważ może to spowodować jej pęknięcie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxycarbamid Eugia

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Mogą wystąpić objawy ze strony błon śluzowych i skóry.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxycarbamid Eugia

Ważne jest, aby przestrzegać przebiegu leczenia dokładnie według zaleceń lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia pojedynczej dawki, należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. W przypadku pominięcia kilku dawek należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami, ale należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad.

Przerwanie stosowania leku Hydroxycarbamid Eugia

Przerwanie stosowania hydroksykarbamidu może spowodować pogorszenie stanu zdrowia pacjenta. Leczenie hydroksykarbamidem należy wstrzymać lub przerwać wyłącznie na zalecenie lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy jak:

- Gorączka, kaszel lub trudności w oddychaniu, mogą to być objawy związane z ciężką chorobą płuc (częstość nieznana)
- Wysoka gorączka ($> 39^{\circ}\text{C}$) z objawami ze strony żołądka, płuc, mięśni, wątroby, skóry i serca w ciągu 6 tygodni stosowania leku Hydroxycarbamid Eugia (częstość rzadka).

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Brak lub mała ilość plemników w nasieniu (azoospermia lub oligospermia), zazwyczaj odwracalna.
- Zmniejszenie liczby komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego), zwłaszcza białych krwinek (leukocytopenia), w tym rodzaju białych krwinek, które pomagają organizmowi zwalczać choroby (zmniejszenie liczby limfocytów CD4), czerwonych krwinek (niedokrwistość) i płytek krwi (małopłytkowość).
- Mdłości (nudności), wymioty, utrata apetytu (anoreksja), owrzodzenia jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), biegunka, zaparcie, zapalenie błony śluzowej, problemy z trawieniem (niestrawność).
- W skojarzeniu z niektórymi metodami leczenia HIV: zapalenie trzustki z bólem brzucha lub żołądka.
- Gorączka wywołana lekiem, dreszcze, uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie), osłabienie, utrata energii.
- Owrzodzenia skóry.
- Wykwity skórne w postaci plam i pęcherzy (wysypka plamisto-grudkowa), zaczerwienienie twarzy, zaczerwienienie dłoni i stóp (zespół dłoniowo-podeszwowy).
- Zmiany skórne, takie jak ścięczenie skóry, ciemnienie i marszczenie paznokci oraz skóry, czernienie i obumieranie skóry.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Przemijające zaburzenia czynności nerek ze zwiększeniem niektórych parametrów krwi, takich jak kwas moczowy, mocznik i kreatynina.
- Bolesne oddawanie moczu.
- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze (skórne zapalenie naczyń).
- Zapalenie skórno-mięśniowe.
- Wysypka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Rak skóry.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Zapalenie wątroby, które powoduje objawy grypopodobne, w tym zmęczenie, utratę apetytu, gorączkę, ból i nudności/mdłości, ucisk lub ból pod prawymi żebrami, a także może obejmować zażółcenie skóry lub oczu.
- Problemy z przepływem żółci (cholestaza). Żółć wytwarzana przez wątrobę w celu wspomagania trawienia pokarmu może nie przepływać prawidłowo. Nagromadzenie żółci może powodować swędzenie, zażółcenie skóry, bardzo ciemny mocz i bardzo blade stolce.
- Zaburzenia neurologiczne, w tym ból głowy, zawroty głowy, senność, dezorientacja, omamy i drgawki oraz neuropatia obwodowa.
- W skojarzeniu z niektórymi metodami leczenia HIV: drętwienie i mrowienie lub ból rąk i nóg (neuropatia obwodowa) oraz zażółcenie skóry (hepatotoksyczność).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Powikłania metaboliczne spowodowane produktami rozpadu komórek nowotworowych (zespół rozpadu guza).
- rozkład i obumieranie tkanek (zgorzel).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Gorączka, kaszel lub trudności w oddychaniu mogą być objawami ciężkiej choroby płuc; alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych.
- Nadmierny rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).
- Pigmentacja paznokci.
- Toczeń rumieniowaty skórny, toczeń rumieniowaty układowy (stan, w którym system obronny organizmu atakuje prawidłowe tkanki, powodując objawy, takie jak obrzęk stawów, zmęczenie i wysypki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydroxycarbamid Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydroxycarbamid Eugia

- Substancją czynną leku jest hydroksykarbamid.
Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg hydroksykarbamidu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy, disodu fosforan, magnezu stearynian.

Wieczko: żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Korpus: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Tusz do nadruku (czarny): szelak, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Hydroxycarbamid Eugia i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda.

Lek Hydroxycarbamid Eugia, 500 mg, kapsułka, twarda:

Zielone, nieprzezroczyste wieczko i różowawo-pomarańczowy korpus OP, żelatynowe kapsułki twarde w rozmiarze „0” z nadrukiem „H500” na korpusie, wypełnione białym do żółtawo-białym krystalicznym proszkiem.

Kapsułki twarde leku Hydroxycarbamid Eugia są dostępne w blisterach zawierających 20 lub 100 sztuk, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus n.º 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	HYDROXYCARBAMIDE ARROW 500 mg, gélule.
Włochy:	Idrossicarbamide Aurobindo
Holandia:	Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules
Polska:	Hydroxycarbamid Eugia
Portugalia:	Hidroxicarbamida Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024