

Hydrea[®] kapseli, kova 500 mg

Huomioikaa, että lääkäri voi määrätä valmistetta muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai muulla annostuksella kuin mitä pakkausselosteessa on mainittu. Noudattakaa aina lääkärin määräystä ja pakkaukseen merkittyjä ohjeita.

Mitä Hydrea sisältää ?

Vaikuttava aine: yksi kapseli sisältää 500 mg hydroksikarbamidia (kutsutaan myös hydroksiureaksi). Muut aineet: laktoosimonohydraatti 42,2 mg, vedetön kaksiemäksinen natriumfosfaatti, vedetön sitruunahappo, magnesiumstearaatti, liivate, erytrosiini (E127), indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171) sekä keltainen rautaoksidi (E172).

Miten Hydrea vaikuttaa?

Hydrea vähentää solujen jakautumista nopeasti jakautuvissa soluissa kuten syöpäsoluissa. Tämä johtaa solukuolemaan.

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
S-167 15 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Via del Murillo Km 2.800
04010 Latina, Italia

Tietoa antaa

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Metsänneidonkuja 8
FIN-02130 Espoo

Käyttötarkoitukset

Hydreaa käytetään kroonisen leukemian (verisyöpä) sekä joidenkin muiden verisairauksien hoitoon. Lääkäri voi määrätä valmistetta myös muuhun käyttötarkoitukseen.

Miten Hydreaa ei pidä käyttää?

Valmistetta ei pidä käyttää, jos veriarvot ovat liian alhaiset. Hydreaa ei saa myöskään käyttää, jos on aikaisemmin saanut valmisteesta yliherkkyysoireita.

Mitä tulee ottaa huomioon ennen Hydreaan käyttöä ja sen käytön aikana

Jos lääkäri havaitsee, että munuaisten tai luuytimen toiminta on heikentynyt, voi annoksen pienentäminen tai hoitotaun pitäminen olla tarpeen.

On tärkeää nauttia runsaasti nestettä hoidon aikana.

Hydrea sisältää laktoosia. Jos ette siedä joitain sokereita, mainitkaa tästä lääkärille ennen lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Koska sikiövaurion vaara on mahdollinen, ei Hydreaa saa käyttää raskauden aikana muutoin kuin lääkärin määräyksestä.

Imety

Hydreaa ei saa käyttää imetyksen aikana. Imettäminen on keskeytettävä Hydrea-hoidon ajaksi.

Vaikutus autolla-ajoon ja koneiden käyttöön

Sinun tulee itse arvioida kykenetkö ajamaan autoa tai suorittamaan tehtäviä jotka vaativat tarkkuutta. Lääkkeet voivat vaikuttaa tähän joko vaikutuksiansa ja/tai haittavaikutuksiansa kautta. Näitä asioita on selvitetty toisissa kohdissa. Tästä syystä on suositeltavaa lukea kaikki tämän pakkausselosteen sisältämä teksti. Epäselvissä tilanteissa käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Mitä tulee välttää käytettäessä Hydreaa.

Hoidon tehoon voi vaikuttaa se, että tämän lääkkeen kanssa samanaikaisesti käytetään joitakin muita lääkkeitä. Hoitavan lääkärin tulee siksi olla tietoinen muista käyttämistänne lääkkeistä.

HIV-potilailla, jotka ovat saaneet hydroksikarbamidia yhdessä antiretroviraalisten lääkkeiden (didanosini, stavudiini) kanssa, on esiintynyt haimatulehdusta (myös kuolemaan johtanutta) ja maksavaurioita sekä vaikeaa ääreishermoston neuropatiaa.

Annostusohjeet

Annoksen määrää lääkäri, joka sovittaa sen yksilöllisesti. Jos olette unohtanut ottaa annoksen, ottakaa yhteys hoitavaan lääkäriin. Kapselit nieltävä kokonaisina.

Yliannostus

Jos valmistetta on vahingossa otettu liian suuri annos, on otettava aina yhteys lääkäriin tai sairaalaan (tai Myrkytystietokeskukseen 09-4711).

Haittavaikutukset

Erittäin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä): verisolujen tuotannon heikkeneminen (hoitotaun aikana verisolujen tuotanto lisääntyy jälleen). Yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta ja harvemmalla kuin 1 potilaalla kymmenestä): anemia, pahoinvointi, oksentelu, suun limakalvotulehdus, ihottuma. Melko harvinaiset (useammalla potilaalla kuin 1 tuhannesta ja harvemmalla kuin 1 sadasta): ruokahaluttomuus, orientaatio vaikeudet, harhakuvat, kouristukset, huimaus, päänsärky, hiusten lähtö. Muita esiintyneitä haittavaikutuksia ovat: ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsanärkytys, limakalvotulehdus, punoittava ihottuma kasvoissa tai käsivarsissa ja säärissä/käsissä ja jaloissa (toisinaan ihoon ilmaantuu haavaumia ihon punoituksen yhteydessä). Pitkäaikaisen useita vuosia kestäneen lääkityksen yhteydessä on esiintynyt ihon pigmenttiläiskä, ihon ja kynsien surkastumista ja ihon kuoriutumista. Ihon verisuonten tulehtumista, johon voi liittyä haavaumia ja kuolioita, on esiintynyt yleisemmin sellaisilla potilailla, jotka saavat tai ovat saaneet interferonihoidoa. Maksaentsyymien nousu, väsymys, urean ja virtsahapon määrän nousu veressä. Ihotulehdukset ja ihonalaisten lihasten tulehdukset. Virtsamismisvaikeudet, kuume, vilunväristykset, heikotus, huonovointisuus, keuhko-oireet, joihin liittyy hengenahdistus. Yksittäisiä ihosyöpätapauksia, munuaisten vajaatoimintatapauksia ja

maksatulehdustapauksia on esiintynyt.Potilailla, jotka ovat saaneet Hydreaa yhdessä antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa (didanosini, stavudiini), on esiintynyt haimatulehdusta ja maksavaurioita (joissakin tapauksissa kuolemaan johtaneita) sekä ääreishermoston neuropatiaa. Jos teille ilmaantuu odottamattomia tai kiusallisia häirttavaikutuksia, ottakaa yhteys lääkäriin.

Säilytys ja kelpoisuusaika

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytetään huoneenlämmössä (+15 - +25 EC).

Ei lasten ulottuville.

Käyttämätön lääke tulee ympäristö- ja turvallisuussyistä palauttaa apteekkiin hävitettäväksi.

Pakkausseloste on laadittu 6.12.2006.