

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrea, 500 mg harde capsules

Hydroxycarbamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hydrea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hydrea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hydrea bevat de werkzame stof hydroxycarbamide, die tot een groep geneesmiddelen behoort die wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde bloedziekten, en die de groei van kankercellen verstoort.

Dit geneesmiddel is door uw arts aan u voorgeschreven voor de behandeling van bloedziekten (beenmergtumoren: chronische myeloïde leukemie, essentiële trombocytemie en polycythaemia vera).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een te laag aantal bloedcellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

De behandeling met hydroxycarbamide vereist uitvoerige controle. U ondergaat voorafgaand aan en gedurende de behandeling een bloedonderzoek om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn, zodat u dit geneesmiddel kunt gebruiken. Het bloedonderzoek zal doorgaans eenmaal per week worden herhaald.

Bij gevallen van te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede) voorafgaand aan of gedurende de behandeling kunnen de rode bloedcellen indien nodig worden aangevuld.

Tijdens de behandeling moet u veel drinken.

Als u last heeft van nier- en/of leverproblemen, vertel dit dan eerst aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Als u langdurig met hydroxycarbamide wordt behandeld, kan zich secundaire leukemie ontwikkelen. Het is momenteel niet bekend in welke mate dit is toe te schrijven aan uw onderliggende ziekte of aan de behandeling met hydroxycarbamide.

Er is melding gemaakt van huidkanker bij patiënten die langdurig werden behandeld met hydroxycarbamide. U moet uw huid beschermen tegen zonlicht en regelmatig uw huid inspecteren tijdens de behandeling en na stopzetting van de behandeling met hydroxycarbamide. Uw arts zal uw huid ook inspecteren tijdens routinematig geplande vervolgbezoeken.

U krijgt mogelijk beenzweren. Als dit het geval is, zal uw arts beoordelen of u dit geneesmiddel moet blijven innemen. De beenzweren genezen doorgaans langzaam over een periode van een paar weken als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hydrea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u eerder vergelijkbare medicijnen heeft gebruikt of momenteel gebruikt of als u radiotherapie (bestraling) heeft ondergaan of ondergaat dan kunnen bijwerkingen vaker voorkomen en tevens ernstiger van aard zijn. Tot deze bijwerkingen behoren voornamelijk afname van het aantal bloedcellen (onderdrukking van de beenmergfunctie), slijmvliesontsteking van de maag en huidontsteking.

Voorgaande of gelijktijdige radiotherapie kan leiden tot roodheid en irritatie van de huid.

Hydroxycarbamide kan de activiteit verhogen van NRTI's (nucleoside reverse transcriptase-remmers), die worden gebruikt bij de behandeling van HIV (bv. didanosine, stavudine). Door de combinatie van hydroxycarbamide met NRTI's kan het risico van bijwerkingen van de NRTI's toenemen.

Heeft u kort geleden een vaccinatie gekregen of heeft u een vaccinatie gepland staan? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er bestaat een risico van schadelijke effecten op de zich ontwikkelende baby. Neem dit geneesmiddel daarom niet in tijdens de zwangerschap tenzij het specifiek door uw arts wordt voorgeschreven.

U dient voorafgaand aan en gedurende de behandeling met dit geneesmiddel een effectieve vorm van anticonceptie toe te passen. Mocht u gedurende of na de behandeling met dit geneesmiddel toch zwanger raken, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met het geven van borstvoeding. U moet daarom stoppen met het geven van borstvoeding, voordat u dit geneesmiddel voor het eerst inneemt.

Vruchtbaarheid

Aan mannen wordt geadviseerd om gedurende de behandeling en tot ten minste drie maanden na afloop van de behandeling een effectieve vorm van anticonceptie toe te passen. Vraag uw arts naar de mogelijkheden voor het opslaan van sperma voordat u voor het eerst met deze behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kan uw reactievermogen verminderd zijn. U moet hier rekening mee houden in situaties die verhoogde oplettendheid vereisen, bijvoorbeeld bij het besturen van voertuigen en bij het bedienen van machines.

Hydrea bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Hydroxyurea medac bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

Bij chronische myeloïde leukemie is de gebruikelijke startdosis dagelijks 40 mg/kg lichaamsgewicht.

De dosis wordt vervolgens individueel aangepast afhankelijk van het aantal witte bloedcellen.

Bij polycythaemia vera is de gebruikelijke startdosis dagelijks 15 – 20 mg/kg lichaamsgewicht. De dosis wordt vervolgens individueel aangepast tot 1 – 2 capsules (500 – 1000 mg) afhankelijk van het aantal bloedcellen.

Bij essentiële trombocytemie is de gebruikelijke startdosis dagelijks 15 mg/kg lichaamsgewicht waarbij de dosis individueel wordt aangepast afhankelijk van het aantal bloedcellen.

Oudere patiënten

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van hydroxycarbamide en hebben mogelijk een lagere dosis nodig.

De capsules moeten in zijn geheel worden ingeslikt en mogen niet in de mond uiteenvallen. Met de capsules moet voorzichtig worden omgegaan. Draag handschoenen of was uw handen grondig nadat u de capsules heeft aangeraakt. Zelfs als de risico's voor de foetus minimaal zijn, moeten zwangere vrouwen het aanraken van de capsules voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een grotere dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan aan u is voorgeschreven, neem dan altijd contact op met een arts of het ziekenhuis. Het is mogelijk dat u bijwerkingen ervaart die uw slijmvliezen en huid aantasten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u de kuur van het geneesmiddel die u door de arts is voorgeschreven nauwkeurig opvolgt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een enkele dosis heeft gemist, ga dan verder met de behandeling zoals deze is voorgeschreven. Als u meerdere doses heeft gemist, ga dan ook verder met de behandeling zoals deze is voorgeschreven, maar neem ook contact op met uw arts voor verder advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als de volgende symptomen optreden:

- Koorts, hoesten of ademhalingsproblemen. Deze kunnen duiden op aanwezigheid van een ernstige longziekte (frequentie is niet bekend)

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afwezigheid of lage hoeveelheid spermatozoïden in sperma (azoöspermie of oligospermie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (onderdrukking van de beenmergfunctie), met name witte bloedcellen (leukopenie), abnormaal grote, onrijpe bloedcellen (megaloblastose)
- Diarree, verstopping
- Huidzweren, voornamelijk beenzweren

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Lager aantal rode bloedcellen (anemie) en bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Misselijkheid (nausea), braken, gebrek aan eetlust, mondzweren (stomatitis)
- Koorts die door het geneesmiddel wordt veroorzaakt, rillingen, een gevoel van ongemak (malaise)
- Huiduitslag in de vorm van vlekken en blaren (maculopapulaire uitslag), rode kleur in het gezicht, roodheid van handen en voeten (hand-voetsyndroom)
- Dik en schilferende plekken (verhoorning) van de huid (actinische keratose), huidkanker
- Verhoogde waarden voor leverenzymen en bilirubine (afbraakproduct van de rode bloedkleurstof)

- Tijdelijke nierproblemen en een verhoging van bepaalde bloedwaarden (zoals urinezuur, ureum en creatinine)
- In combinatie met bepaalde HIV-behandelingen: ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) met maag- of buikpijn; buikpijn, misselijkheid of braken, of gele huid (hepatotoxiciteit); doof gevoel en tintelen of pijn in armen en benen (perifere neuropathie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties
- Haaruitval (alopecia)
- Plotselinge longreacties met op röntgenfoto's waarneembare veranderingen in het longweefsel, koorts en kortademigheid; allergische ontsteking van de longblaasjes
- Problemen met plassen
- Neurologische stoornissen zoals hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, hallucinaties en stuipen
- Stofwisselingscomplicaties als gevolg van de afbraakproducten van kankercellen (tumorlyssyndroom)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Huidveranderingen, zoals paarse huiduitslag en dunner worden van de huid; ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de gewrichten; donkere verkleuring en verschrompeling van huid en nagels, jeuk, kleine blauwpaarse bultjes, schilfering van de huid, zwart verkleurde en dode huid
- Verminderde nierfunctie
- Chronische longreacties met veranderingen in longweefsel waargenomen op röntgenfoto, kortademigheid en droge hoest

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Te hoog kaliumgehalte in het bloed waardoor er hartritmestoornissen kunnen ontstaan

Tijdens postmarketingtoezicht zijn er gevallen van te lage natriumgehalten in het bloed waargenomen waardoor vermoeidheid en verwarring, spierkrampen, stuipen of coma kunnen ontstaan.

Hoge doses kunnen matige sufheid veroorzaken.

Als u een langdurige behandeling met hydroxycarbamide ondergaat, kan zich secundaire leukemie (bloedkanker) ontwikkelen. Het is momenteel niet bekend in welke mate dit is toe te schrijven aan uw onderliggende aandoening of de behandeling met hydroxycarbamide.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydroxycarbamide. Elke capsule bevat 500 mg hydroxycarbamide.

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, erythrosine (E127), gelatine, indigotine (E132), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, natriumfosfaat, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en opacode S-1-8100.

Hoe ziet Hydrea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrea capsules zijn roze, ondoorzichtige capsules met groene, ondoorzichtige doppen, met daarop de opdruk 'BMS 303' in zwarte inkt.

Verkrijgbare verpakkingsgrootten: 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Registratiehouder:**

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

Ompakker:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tsjechische Republiek

Fabrikant:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
040313 Sermoneta
Latina, Italië

In het register ingeschreven onder:

Hydrea, 500 mg harde capsules
RVG 119922//25876 (land van herkomst: Groot-Brittannië)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Groot-Brittannië: Hydrea

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021