

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydrea 500 mg capsules, hard Hydroxycarbamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

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

Farmacotherapeutische groep

Hydrea is een antimetabool.

Therapeutische indicaties

Volgens het advies van de arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u problemen met de bloedsomloop hebt, als u zwanger bent of een zwangerschap plant, als u borstvoeding geeft.
- U bent allergisch aan hydroxycarbamide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Als de spiegels van bepaalde elementen in het bloed te laag zijn, mag de behandeling met Hydrea niet worden gestart (dat wil zeggen leukopenie, trombocytopenie, ernstige anemie). Voordat een behandeling wordt gestart en vervolgens elke week van de behandeling zal een volledig bloedonderzoek worden uitgevoerd.
- Als hemolytische anemie (een aandoening waarbij rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan ze kunnen worden aangemaakt) bij bloedonderzoek wordt vastgesteld, zal uw arts de behandeling met Hydrea stopzetten.
- Hydrea kan een onderdrukking van het beenmerg veroorzaken, in het bijzonder bij patiënten die eerder radiotherapie of chemotherapie hebben ondergaan.
- Tijdens een behandeling met de Hydrea, zijn vaak afwijkingen in de rode bloedcellen merkbaar. Deze kunnen een gebrek aan foliumzuur maskeren (vitamine M). Het wordt aanbevolen het foliumzuurgehalte in uw bloed regelmatig te laten controleren.
- Als u eerder radiotherapie hebt ondergaan en als u last hebt van roodheid ten gevolge van deze radiotherapie, kan Hydrea deze roodheid nog verergeren.

- Als u problemen hebt met de nieren, de lever of als u HIV seropositief bent, meldt u dit aan uw arts.
- De dosering moet worden verlaagd bij bepaalde bejaarde patiënten.
- De behandeling op lange termijn met Hydrea voor de ziekte van Vaquez of voor een trombocytopenie, kan secundaire leukemie veroorzaken.
- 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.
- In geval van anemie wordt een bloedtransfusie gegeven zonder de behandeling met Hydrea stop te zetten.
- Tijdens de behandeling moet u veel drinken.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Hydrea bevat 11,66 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per capsule. Dit komt overeen met 0,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Kinderen

Hydrea mag niet worden toegediend aan kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Het valt aan te raden om tijdens een behandeling met Hydrea elke andere cytotoxische behandeling of radiotherapie te vermijden.
- Hydrea kan de urinezuurspiegel in het bloed verhogen. Een aanpassing van de dosis van bepaalde geneesmiddelen tegen jicht kan nodig zijn.
- Tijdens uw behandeling met Hydrea en tot drie maanden na de stopzetting van de behandeling, mag u niet worden gevaccineerd met een levend vaccin.
- De associatie van Hydrea met didanosine en met stavudine moet vermeden worden.

Gebruikt u naast Hydrea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Volg de raadgevingen van 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

Het gebruik van Hydrea (hydroxycarbamide) is niet aangewezen tijdens de zwangerschap. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken bij een behandeling met Hydrea en gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

Het gebruik van Hydrea (hydroxycarbamide) is niet aangewezen tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Dierstudies hebben aangetoond dat hydroxycarbamide de vruchtbaarheid vermindert. Voor mannelijke patiënten bestaat er de mogelijkheid tot opslag van sperma vóór de start van de behandeling; bespreek dit met uw arts.

Hydroxycarbamide veroorzaakt mogelijk veranderingen in het erfelijk materiaal (DNA); mannelijke patiënten dienen effectieve contraceptieve maatregelen te nemen tijdens therapie en gedurende minstens drie maanden na therapie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van hydroxycarbamide (Hydrea) op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te besturen, werd niet bestudeerd. Aangezien Hydrea duizeligheid en andere neurologische stoornissen kan veroorzaken, is waakzaamheid geboden.

Hydrea bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

De aanbevolen dosering is:

De toe te dienen dosis wordt berekend op grond van het gewicht van de patiënt. De aanwijzingen van de arts-specialist moeten zorgvuldig worden nageleefd.

De arts-specialist past de dosis aan bij bejaarden en bij mensen met een slechte nierwerking.

Harde capsules van 500 mg om in te slikken.

Als de patiënt dit verkiest of als hij geen harde capsules kan inslikken, kan de inhoud van de capsules in een glas water worden opgelost: de aldus verkregen suspensie moet onmiddellijk worden ingeslikt. De suspensie vertoont inerte partikels, die niet oplossen en op het oppervlak kunnen drijven. Deze zijn afkomstig van de producten die worden gebruikt om de capsules te vullen.

Patiënten die het geneesmiddel innemen door de inhoud van de capsules in een glas water te gieten, moeten weten dat Hydrea een krachtig geneesmiddel is dat voorzichtig moet worden gemanipuleerd. De huid of weke weefsels mogen niet in contact komen met het product. Bij het openen van de capsules moet vermeden worden dat het poeder wordt ingeademd.

Als u poeder verliest, moet u dit onmiddellijk verzamelen met een vochtige wegwerpdoek en dit alles in een gesloten recipiënt gooien (bijvoorbeeld in plastic zakken). Dit geldt ook voor de lege capsules.

Hydrea buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Hydrea moet gebruiken.

U mag de behandeling niet voortijdig stopzetten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

De symptomen van een overdosis zijn over het algemeen zichtbaar op de huid en in de slijmvliezen: irritatie, purperen vlekken, opzwellen van handen en voeten, vervelling, hyperpigmentering van de huid en ontsteking van de mondslimvliezen.

De onmiddellijke behandeling is een maagspoeling die in het ziekenhuis moet worden uitgevoerd.

Wanneer u te veel Hydrea heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Niet van toepassing.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Licht zo snel mogelijk uw arts in zodra u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

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

De belangrijkste bijwerkingen van Hydrea 500 mg harde capsules hangen samen met het feit dat het geneesmiddel inwerkt op het beenmerg. Hydrea 500 mg harde capsules verminderen namelijk het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie) en het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en veroorzaakt bloedarmoede.

Niet alleen zijn er gevallen gemeld van, soms dodelijke, pancreatitis en hepatotoxiciteit, maar ook van ernstige perifere neuropathie bij patiënten die waren besmet met hiv en die hydroxycarbamide hadden gekregen in combinatie met antiretrovirale geneesmiddelen, met name didanosine, al dan niet gecombineerd met stavudine.

Incidenteel treden er stoornissen van de nierfunctie op, wat leidt tot een verhoging van de concentraties urinezuur, ureum en creatinine in het bloed. Er zijn enkele zeldzame gevallen gemeld van problemen bij het plassen.

Hoge doses kunnen gevolgen hebben voor het zenuwstelsel en slaperigheid veroorzaken.

Bij een combinatiebehandeling van bestraling en Hydrea 500 mg harde capsules zijn de ongewenste bijwerkingen vergelijkbaar met de bijwerkingen die worden waargenomen bij gebruik van Hydrea alleen. Deze bestaan vooral uit een stoornis van het bloed en uit irritatie van de maag. Hydrea kan bepaalde ongewenste bijwerkingen van bestralingen zoals maagklachten (slijm) versterken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):

- vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes, bloedarmoede
- verminderde eetlust (anorexie)
- ontsteking van de pancreas, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van het mondslimvlies (stomatitis), obstipatie, slijmvliesontstekingen in het algemeen (mucositis) en maagirritatie
- ontsteking van de bloedvaten van de huid (cutane vasculitis), ontsteking van de spieren en van de huid (dermatomyositis), haaruitval, paarse vlekken (maculopapuleuze of papuleuze uitslag), huidschilfering, huidatrofie, ulceraties van de huid, rode vlekken, hyperpigmentatie, beschadigde nagels
- problemen met plassen, verhoging van de concentratie urinezuur, ureum en creatinine in het bloed
- afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie), daling van het aantal zaadcellen in het sperma (oligospermie)
- koorts, algemene zwakte, rillingen, malaise

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen):

- huidkanker, hallucinaties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- acute longproblemen zoals vorming van bindweefsel in de longen met als symptomen benauwdheid (longfibrose), diffuse longinfiltraten, dyspneu
- levertoxiciteit, verhoging van het aantal leverenzymen, galstuwning, ontsteking van de lever

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):

- plaatselijke weefselnecrose (gangreen)
- een bepaalde reeks complicaties na een kankerbehandeling (tumor-lyssyndroom)

Zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 10 000 personen):

- Ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de gewrichten

Onbekende frequentie (kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens):

- uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- zwart worden van de nagels (melanonychia)
- hemolytische anemie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link naar formulier: <https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Bewaren beneden 25°C. Overmatige hitte vermijden. Verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de vermelding “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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is hydroxycarbamide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Inhoud van de harde capsule: dibasisch natriumfosfaat (zie rubriek 2), watervrij citroenzuur, lactosemonohydraat (zie rubriek 2), magnesiumstearaat.

De capsule zelf: geel ijzeroxide, indigotine, rood ijzeroxide, titaniumdioxide, gelatine.

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

De harde capsules van Hydrea 500 mg zijn tweekleurig roze en opaakgroen.

De Hydrea 500 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in dozen van 20 en 100 capsules in Alu/PVC/PVDC blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

Corden Pharma Latina S.P.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italië

of

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378,
93055 Regensburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE048851

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.