

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Hydroxycarbamide Pharmacenter 500 mg tvrdé tobolky
(Hydroxycarbamide Pharmacenter 500mg kemény kapszula)
hydroxykarbamid

Než začnete tento léčivý přípravek užívat, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán lékařem pouze pro Vás. Nepodávejte přípravek někomu jinému, protože by mu mohl ublížit, i když má podobné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí i pro všechny možné nežádoucí účinky, které nejsou v příbalové informaci uvedeny. Viz bod 4.

Obsah příbalové informace:

1. Co je přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter 500 mg tvrdé tobolky (dále jen Hydroxycarbamide Pharmacenter) a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter užívat
3. Jak se přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter a k čemu se používá?

Váš léčivý přípravek se nazývá Hydroxycarbamide Pharmacenter a obsahuje léčivou látku hydroxykarbamid. Hydroxykarbamid patří do skupiny protinádorových (tzv. antineoplastických) léčivých přípravků, které inhibují růst nádorových buněk.

Přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter se používá u následujících typů nádorových onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie (typ leukemie),
- léčba spinocelulárních karcinomů hlavy a krku (kůže a sliznic) v kombinaci s radioterapií,
- onemocnění kostní dřeně s nadměrnou tvorbou červených krvinek (polycythaemia vera), pokud existuje vysoké riziko ucpání krevních cév (tromboembolie) způsobené krevní sraženinou,
- onemocnění kostní dřeně s nadměrnou tvorbou krevních destiček, které pomáhají srážet krev (esenciální trombocytémie), pokud existuje vysoké riziko tromboembolie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter užívat

Neužívejte přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter:

- jestliže jste alergický(á) na hydroxykarbamid nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte sníženou funkci kostní dřeně (například snížený počet bílých krvinek, krevních destiček, těžkou anémií);

- u dětí a dospívajících (bezpečnost a účinnost léčivého přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter nebyla u dětí a dospívajících stanovena);
 - během kojení a těhotenství (viz **Těhotenství, kojení a plodnost**).
- Pokud se u vás vyskytnou alergické příznaky nebo silná nevolnost, zvracení nebo ztráta chuti k jídlu, okamžitě informujte svého lékaře.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vaše laboratorní výsledky naznačují anémii (hemolytickou anémii, stav, při kterém se červené krvinky rozpadají rychleji, než se tvoří), Váš lékař Vám užívání přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter přeruší.

Přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter je třeba používat se zvýšenou opatrností:

- pokud máte zhoršený krevní obraz (máte poruchy krvetvorby: nízký počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček) nebo pokud trpíte anémií (léčíte se s těžkou anémií). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se cítíte slabý(á) nebo unavený(á) (může to být příznakem anémie); pokud se objeví krvácení (např. kožní krvácení, krvácení z nosu apod.) (může to být příznakem nízkého počtu krevních destiček); pokud máte horečku (může to být příznakem infekce, nízký počet bílých krvinek),
- pokud máte dnu,
- pokud máte problémy s játry nebo ledvinami,
- pokud máte nedostatek kyseliny listové,
- pokud máte bércový vřed,
- pokud jste v minulosti podstoupil(a) radioterapii nebo chemoterapii nebo v současné době užíváte jiné protinádorové léčivé přípravky, zejména léčivé přípravky na interferonovou terapii,
- ve stáří,
- pokud podstupujete kombinovanou léčbu syndromu získané imunodeficience.

Další důležité informace:

- U pacientů dlouhodobě léčených přípravkem Hydroxycarbamide Pharmacenter při polycythaemia vera a trombocytemii byl hlášen výskyt sekundární leukemie (leukemie). Není známo, zda sekundární leukemie způsobena přípravkem Hydroxycarbamide Pharmacenter nebo základním onemocněním.
- Pokud zvažujete očkování vakcínou obsahující živý virus, nezapomeňte se poradit se svým lékařem.
- U pacientů dlouhodobě léčených hydroxykarbamidem byly hlášeny kožní nádory. Chraňte svou pokožku před slunečním zářením a pravidelně si ji kontrolujte během léčby hydroxykarbamidem i po jejím ukončení. Váš lékař Vám také bude kontrolovat kůži při pravidelných prohlídkách. Pokud si všimnete jakýchkoli změn na svých mateřských znaménkách nebo jiných podezřelých kožních změn, informujte o tom svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter

Nezapomeňte informovat svého lékaře nebo lékárníka o všech dalších lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které plánujete užívat, včetně léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte **urikosurický lék** na dnu, může být nutné upravit dávku tohoto léčivého přípravku během jeho užívání. Před zahájením této léčby byste na to měli upozornit svého lékaře.

Informujte svého lékaře také o tom, zda podstupujete nebo jste podstoupil(a) některou z následujících léčebných metod:

- radioterapii,
- léčbu protinádorovými léčivými přípravky,
- léčbu léčivými přípravky, které způsobují selhání kostní dřeně (včetně protinádorové léčby),
- léčbu cytarabinem, fluorouracilem (protinádorové léčivé přípravky),
- léčbu HIV (stavudin, didanosin, indinavir),

- léčbu interferonem (léčba nádorových, virových onemocnění),
- vakcíny obsahující živý virus.

Těhotenství, kojení a plodnost

Před užíváním jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud jste **těhotná** nebo můžete být těhotná, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud otěhotníte během užívání přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter.

Ženy ve fertilním věku by měly během léčby přípravkem Hydroxycarbamide Pharmacenter používat účinnou antikoncepci.

Tento léčivý přípravek nelze užívat během těhotenství. Přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter může při podání těhotným ženám způsobit poškození plodu. Máte možnost požádat o odbornou konzultaci a pokud se užívání léčivého přípravku nelze vyhnout, Váš lékař zváží Vaše pečlivé sledování pomocí vhodných klinických a ultrazvukových vyšetření.

U mužů byly vzácně pozorovány přechodně nízké počty nebo úplná absence spermií (oligo- nebo azospermie). Mužům podstupujícím léčbu se doporučuje, aby se vyhnuli plození dětí a používali spolehlivou antikoncepci, a to během léčby a **jeden rok** po ní. Před zahájením léčby je možné uchovat spermie.

Během užívání tohoto léčivého přípravku je třeba přerušit **kojení**, protože se léčivý přípravek dostává do mateřského mléka a může být pro Vaše dítě nebezpečný.

Účinky přípravku na schopnost řídit vozidla a používat stroje

Léčivý přípravek může způsobit ospalost, závratě, bolesti hlavy, dezorientaci, halucinace a záchvaty a může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter obsahuje mléčný cukr (laktózu)

Jedna tobolka obsahuje 23,6 mg laktózy.

Pokud Vás lékař v minulosti již upozornil, že jste citlivý/á na některé cukry, poraďte se před užitím tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter užívá?

Vždy užívejte lék podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti dávkováním, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Váš lékař určí denní dávku na základě Vaší hmotnosti a dalších specifických vlastností. Dodržujte prosím přesně pokyny a neměňte svévolně dávkování.

Váš ošetřující lékař vám může nařídit, abyste tento léčivý přípravek užíval(a) denně nebo příležitostně. Doporučená dávka přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter je 20–30 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně nebo 80 mg na kg tělesné hmotnosti každý třetí den.

Pokud podstupujete radioterapii, měli byste tento léčivý přípravek obvykle začít užívat 7 dní před zahájením radioterapie.

Léčivý přípravek byste měl(a) užívat tak dlouho, jak Vám to Váš lékař předepíše, a měl(a) byste podstoupit všechna kontrolní vyšetření, která potřebujete.

Jak se léčivý přípravek užívá

Tobolky se užívají vcelku, nerozkousávají se a zapíjejí se tekutinou.

V případě problémů s polykáním lze obsah tobolky nasypat do sklenice vody, ale dávku je třeba užít okamžitě. Pokud obsah tobolky nasypete do vody, prášek by se neměl dostat na kůži nebo na sliznici a při otevírání tobolky je třeba dbát na to, aby nedošlo k vdechnutí prášku.

Tobolka obsahuje některé inertní látky, které jsou ve vodě nerozpustné, a proto plavou na povrchu roztoku.

Při užívání přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter je třeba zajistit dostatečný denní příjem tekutin.

Opatření na ochranu osob, které tobolky neužívají

Osoby, které neužívají tobolky Hydroxycarbamide Pharmacenter, by neměly být vystaveny poškození při kontaktu s přípravkem. Aby se snížilo riziko kontaktu, měly by se v případě kontaktu s hydroxykarbamidem, tvrdými tobolkami přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter nebo lahvičkou obsahující tvrdé tobolky léčivého přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter, používat jednorázové rukavice. Každý, kdo přijde do styku s léčivým přípravkem Hydroxycarbamide Pharmacenter, by si měl před a po manipulaci s lahvičkou a tobolkami umýt ruce. Pokud se prášek rozsype, měl by být okamžitě setřen vlhkým hadříkem na jedno použití a vyhozen spolu s prázdným obalem tobolky v uzavřeném obalu, např. v nylonovém sáčku.

Přípravek by měl být uchováván mimo dosah dětí. Těhotné ženy by neměly přijít do styku s tobolkami obsahujícími hydroxykarbamid.

Aby se minimalizovalo riziko kontaktu s kůží, je třeba při manipulaci s tvrdými tobolkami obsahujícími hydroxykarbamid nebo s lahvičkou obsahující tvrdé tobolky léčivého přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter vždy používat jednorázové rukavice. To zahrnuje rozbalování a kontrolu během klinické praxe, v lékárnách a skladech a během praxe domácí péče, přepravu v rámci zařízení, dále přípravu a podání dávky.

Děti a dospívající

Zkušenosti s hydroxykarbamidem u této populace pacientů jsou omezené. Užívání přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Pokud jste užil(a) více přípravku Hydroxycarbamide Pharmacenter, než je předepsáno

Pokud jste užil(a) více tobolek, než Vám bylo předepsáno, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte si s sebou lahvičku a zbývající tobolky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud dávku vynecháte, užijte další dávku v obvyklém čase.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

- okamžitá alergická reakce: svědění a vyrážka na kůži; otok obličeje, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání;
- v závažných případech anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce: kromě příznaků popsaných výše u alergických reakcí dušnost v důsledku bronchospasmus, zrychlený srdeční tep, mdloby v důsledku poklesu krevního tlaku, šok (ohrožující život);
- horečka, kašel nebo dýchací potíže - může se jednat o příznak závažného plicního onemocnění (četnost není známa).

U tohoto léčivého přípravku byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- nedostatek spermií (azoospermie), nízký počet spermií (oligospermie),
- selhání kostní dřeně, nízký počet bílých krvinek, nízký počet bílých krvinek CD4, nízký počet krevních destiček, anémie,
- ztráta chuti k jídlu,
- průjem, zácpa, břišní potíže, zažívací potíže, nevolnost, zvracení, zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), pankreatitida, zánět sliznice (mukozitida),
- fialově zbarvené uzlíky v kůži, puchýřovité vyrážky, zarudnutí kůže obličeje, rukou nebo nohou, zvýšené ukládání kožního pigmentu, vypadávání vlasů, záněty kůže a podkožního svalstva, atrofie kůže, olupování, kožní vředy (zejména bérčově), záněty kožních žláz, onemocnění nehtů,
- zvýšené hladiny kreatininu, dusíku močovininy a kyseliny močové v krvi, retence moči,
- malátnost, horečka, slabost, zimnice.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout nanejvýše 1 pacienta z 10):

- kožní nádor,
- halucinace, dezorientace,
- křeče, závratě, bolesti hlavy, ospalost, poškození nervů v dané oblasti,
- plicní kongesce, proliferace pojivové tkáně v plicích, plicní edém, dušnost,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, poškození jater, zánět jater (hepatitida), obstrukce žlučových cest (cholestáza).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nanejvýše 1 pacienta z 1 000):

- gangréna (spojená se zánětem kožních cév),
- syndrom nádorových metastáz (rychlý rozpad nádorové buněčné masy způsobuje poruchy srdečního rytmu, křeče v ledvinách, selhání ledvin, zákal moči, slabost, nevolnost, zvracení atd.).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nanejvýše 1 pacienta z 10 000):

- systémový lupus erythematosus je autoimunitní onemocnění, při němž tělo napadá vlastní imunitní systém. Zánět kůže, který může způsobit červené, šupinaté skvrny, které se mohou objevit spolu s bolestí kloubů.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- tvorba velkých červených krvinek v kostní dřeni (megaloblastóza),
- anémie způsobená odumíráním červených krvinek (tzv. hemolytická anémie),
- onemocnění zahrnující zánět nebo proliferaci pojivové tkáně plic (intersticiální plicní onemocnění), zánět a alergický zánět vzdušných vaků, zápal plic, kašel,
- zvýšená hladina bilirubinu,
- ozařováním způsobené šupinatění, svědění,
- poškození ledvin,
- horečka vyvolaná léčivým přípravkem, závratě, reakce z přecitlivělosti,
- pigmentace nehtů.

Popis některých vybraných nežádoucích účinků

- U pacientů s proliferativním (myeloproliferativním) onemocněním kostní dřeně se vyskytlo *zánětlivé poškození kožních cév, včetně ulcerací a gangrény*. Riziko takového zánětlivého poškození cév se zvyšuje u pacientů, kteří v minulosti nebo současně dostávali léčbu interferonem.
- *Po předchozí radioterapii může léčba hydroxykarbamidem zhoršit zánět sliznice*. Může způsobit zarudnutí dříve ozářených tkání a zvýšené ukládání barviva v kůži. V několika ojedinělých případech, částečně několik let po dlouhodobé léčbě hydroxykarbamidem, bylo pozorováno zarudnutí kůže, atrofie kůže a nehtů, olupování kůže, fialově zbarvené kožní uzlíky, vypadávání vlasů, příznaky podobné zánětu kůže a podkožního svalstva, jizvy způsobené zářením, rakovina kůže, kožní vředy (hlavně bérčově), svědění a zvýšené zbarvení kůže a nehtů.

- *Během léčby hydroxykarbamidem může dojít ke zvýšené tvorbě velkých červených krvinek v kostní dřeni (megaloblastóza), která nereaguje na léčbu kyselinou listovou a vitamínem B₁₂.*
- *Poruchy proliferace kostní dřene (myeloproliferativní), jakými jsou zvýšená tvorba červených krvinek a abnormální agregace krevních destiček, mohou být spojeny se sekundární leukemií u pacientů dlouhodobě léčených hydroxykarbamidem. Není známo, zda je účinek vyvolávající sekundární leukemii způsoben hydroxykarbamidem nebo základním onemocněním pacienta.*
- *Závažné žaludeční potíže (nevolnost, zvracení, nechutenství) způsobené hydroxykarbamidem a kombinovanou radioterapií lze zvládnout dočasným přerušением léčby hydroxykarbamidem. Gastrointestinální nežádoucí účinky jsou časté, ale zřídka vyžadují snížení dávky nebo přerušением léčby.*
- *U pacientů infikovaných HIV, kteří byli léčeni hydroxykarbamidem v kombinaci s antiretrovirovými léčivými přípravky, zejména didanosinem a stavudinem, byly hlášeny fatální a nefatální případy pankreatitidy a poškození jater.*
- *Přecitlivělost: Horečka vyvolaná léčivými přípravky*
V souvislosti s žaludečními, plicními, muskuloskeletálními, hepatobiliárními, kožními nebo kardiovaskulárními poruchami bylo hlášeno několik případů vysoké horečky vyžadující hospitalizaci (> 39 °C). Příznak se obvykle objevil do 6 týdnů od zahájení léčby a odezněl okamžitě po ukončení léčby hydroxykarbamidem. Horečka se znovu objevila do 24 hodin po opakované aplikaci.
- *Ostatní*
Červená vyrážka s malými vyvýšenými plochami (makulopapulózní kožní vyrážka), zarudnutí obličeje, rukou a nohou, kožní vředy a zánět kůže a podkožního svalstva. U některých pacientů na dlouhodobé denní udržovací léčbě léčivým přípravkem Hydroxycarbamide Pharmacenter po dobu několika let, bylo pozorováno zvýšené zbarvení nehtů, zarudnutí, atrofie kůže a nehtů, olupování, fialové kožní uzlíky a vypadávání vlasů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter uchovávat?

Skladujte při max. teplotě 30 °C. Uzávěr lahvičky by měl být vždy pevně uzavřen, aby byl obsah chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávat mimo dosah dětí!

Neužívejte přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a lahvičce. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod ani do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s léčivými přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter?

- Léčivou látkou přípravku je hydroxykarbamid: jedna tvrdá tobolka obsahuje 500 mg hydroxykarbamidu.
- Další složky:
Obsah tobolek: monohydrát laktózy, bezvodý citrát vápenatý, citrát disodný, stearan hořečnatý.
Obal tobolek: želatina, oxid titaničitý (E171).

Jak vypadá přípravek Hydroxycarbamide Pharmacenter a co balení obsahuje?

100 tobolek ve skleněné lahvičce jantarové barvy uzavřené indukčním těsnícím kroužkem polypropylenovým uzávěrem odolným proti otevření dětmi, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmacenter Europe Kft.
2089 Telki, Zápor utca 1.
Maďarsko

Výrobce:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Německo

European Pharma Hub Kft.
2360 Gyál, č.p. 7000/9 Gorcev Iván u. 5., sklady č. 15 a 16
Maďarsko

OGYI-T-24061/01 100× skleněná lahvička jantarové barvy.

Datum poslední revize příbalové informace: květen 2022