

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Hydroxycarbamide ERC 500 mg, harde capsules hydroxycarbamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Hydroxycarbamide ERC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HYDROXYCARBAMIDE ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn kunt gebruiken. Het bloedonderzoek zal doorgaans eenmaal per week worden herhaald. U moet uw arts informeren als u ooit jicht heeft gehad en u moet uw arts informeren als u een foliumzuurtekort heeft.

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. Als hemolytische anemie (aandoening waarbij rode bloedcellen sneller worden vernietigd dan dat ze worden aangemaakt) wordt vastgesteld bij het beoordelen van de bloedtesten, zal uw arts de behandeling met Hydroxycarbamide ERC stoppen.

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 medicijn 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 vervolfbezoeken.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydroxycarbamide ERC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 transcriptaseremmers), die worden gebruikt bij de behandeling van hiv (bv. didanosine, stavudine). Van hydroxycarbamide in combinatie met didanosine, stavudine en indinavir is aangetoond dat het een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaakt (verlaagd aantal CD4-lymfocyten). 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met hydroxycarbamide en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling. Mocht u gedurende of na de behandeling met dit medicijn toch zwanger raken, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in combinatie met het geven van borstvoeding. De werkzame stof in Hydroxycarbamide ERC gaat over in de moedermelk. Neem contact op met een arts voor advies.

Vruchtbaarheid

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind verwekken tijdens de behandeling met hydroxycarbamide en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Vraag uw arts naar de mogelijkheden voor het opslaan van sperma voordat u voor het eerst met deze behandeling begint.

Erfelijkheidsadvisering wordt aanbevolen voor patiënten die na de behandeling kinderen willen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit medicijn 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.

Hydroxycarbamide ERC bevat lactose

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

Hydroxycarbamide ERC bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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 trombocytomie 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 medicijn ingenomen?

Als u een grotere dosis van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u de kuur van het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (hoe vaak deze bijwerking voorkomt is niet bekend)
- Hoge koorts (>39°C) in combinatie met problemen met de maag, longen, spieren, lever, huid en hart. Deze problemen ontstaan binnen 6 weken na het innemen van dit medicijn (frequentie zelden).

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

- Afwezigheid of lage hoeveelheid spermatozoïden in sperma (azoöspermie of oligospermie)
- Vermindering van het aantal bloedcellen (het beenmerg werkt niet meer goed), vooral witte bloedcellen (leukocytopenie), waaronder een soort witte bloedcellen dat het lichaam helpt ziekte te bestrijden (verlaagd aantal CD4-lymfocyten), minder rode bloedcellen (anemie) en bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Misselijkheid (nausea), braken, gebrek aan eetlust, mondzweren (stomatitis), diarree, verstopping, buikpijn, ontsteking van de slijmvliezen (mucositis), problemen met het verteren van eten (dyspepsie)
- Zwarte, teerachtige ontlasting of bloed in de ontlasting
- In combinatie met sommige hiv-behandelingen: ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) met maag- of buikpijn
- Koorts die door het medicijn wordt veroorzaakt, rillingen, een gevoel van ongemak (malaise), zwakte, verlies van energie
- Huidzweren, voornamelijk beenzweren
- Huiduitslag in de vorm van vlekken en blaren (maculopapulaire uitslag), rode kleur in het gezicht, roodheid van handen en voeten (hand-voetsyndroom)
- Huidveranderingen, zoals paarse huiduitslag en dunner worden van de huid; donkere verkleuring en verschrompeling van nagels en huid, jeuk, kleine blauwpaarse bultjes; schilfering van de huid, zwart verkleurde en dode huid
- Haaruitval (alopecia)
- Tijdelijke nierproblemen met een verhoging van bepaalde bloedwaarden, zoals urinezuur, ureum en creatinine
- Problemen met plassen.

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

- Afwijkende grote, onrijpe bloedcellen (megaloblastose)
- Huidkanker
- Verhoogde waarden voor leverenzymen
- Ontsteking van de lever (hepatitis) die griepachtige klachten veroorzaakt, waaronder moe zijn, geen zin in eten, koorts, pijn, misselijkheid/overgeven, druk of pijn onder de rechter ribben en soms ook vergeling van de huid of de ogen
- Problemen met de afvoer van gal (cholestase). De gal, die door de lever wordt gemaakt om te helpen bij het verteren van eten, wordt mogelijk niet goed afgevoerd. Ophoping van gal kan jeuk, een gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting veroorzaken
- Neurologische problemen, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, niet weten waar u bent (desoriëntatie), hallucinaties en stuipen
- Plotselinge en langdurige longreacties met op röntgenfoto's waarneembare veranderingen in het longweefsel en kortademigheid, en ook koorts bij plotselinge reacties en droge hoest bij langdurige reacties
- In combinatie met bepaalde hiv-behandelingen: doof gevoel en tintelen of pijn in de armen en benen (perifere neuropathie) en buikpijn, misselijkheid of overgeven, of gele huid (hepatotoxiciteit).

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

- Dikke en schilferende plekken (verhoorning) van de huid (actinische keratose)
- Hoge hoeveelheden van het afbraakproduct van rode bloedcellen (bilirubine) in het bloed.

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

- Allergische reacties
- Stofwisselingscomplicaties als gevolg van de afbraakproducten van kankercellen (tumorlyssyndroom)
- Zweren van de huid met erge infectie.

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

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

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

- Te hoog kaliumgehalte in het bloed waardoor er hartritme stoornissen kunnen ontstaan
- Koorts, hoesten of problemen met ademen. Deze kunnen wijzen op aanwezigheid van een erge longziekte; allergische ontsteking van de longblaasjes
- Bloedarmoede waarbij u te weinig rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie)
- Droge huid.

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

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de capsules in de oorspronkelijke verpakking bij een temperatuur beneden de 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule: watervrij citroenzuur, watervrij dinatriumfosfaat, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

Samenstelling van de capsule:

Ondoorzichtig groen dopje: geel ijzeroxide (E172), FD&C blauw 2 (indigotine E132), titaniumdioxide (E171), gelatine.

Ondoorzichtige roze huls: FD&C rood 3 (erytrosine E127), titaniumdioxide (E171), gelatine.

Inkt: schellak glans 45% (20% veresterd) in ethanol, ijzeroxide, N-butylalcohol, gezuiverd water, propyleenglycol, gedehydrateerde ethanol, isopropylalcohol, ammoniumchloride 28%.

Hoe ziet Hydroxycarbamide ERC eruit en wat zit er in een verpakking?

Hydroxycarbamide ERC 500 mg, harde capsules zijn roze, ondoorzichtige capsules met groene, ondoorzichtige doppen, met daarop de opdruk 'BMS 303' in zwarte inkt en wordt geleverd in een bruine glazen fles met een aluminium draaidop met 100 capsules.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2.800
Sarmoneta, Latina
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 128565//25876 Hydroxycarbamide ERC 500 mg, harde capsules (Bulgarije)

Het product uit deze bijsluiting wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Bulgarije: Hydrea 500 mg capsules, hard

Deze bijsluiting is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

BS001459 – mmjj / 050423-0423_HFAZ9D_B