

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules hydroxycarbamide

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

1. Wat is Hydroxycarbamide Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hydroxycarbamide Eugia bevat de werkzame stof hydroxycarbamide. Het medicijn hoort bij een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde bloedziekten. Het medicijn remt ook de groei van kankercellen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen. Het is door uw arts aan u voorgeschreven voor de behandeling van een bloedziekte: chronische myeloïde leukemie, essentiële trombocytemie en polycythemia vera.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een te laag aantal bloedcellen heeft. Uw lichaam maakt te weinig bloedcellen (beenmergsuppressie), u heeft te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), u heeft te weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), u heeft last van erge bloedarmoede (anemie).als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als uw lever erg slecht werkt (Child Pugh klasse C)
- als uw nieren erg slecht werken (uitscheiding van creatinine door uw nieren (CrCL) is minder dan 30 ml per min)
- samen met medicijnen die een bepaald soort virussen doden (antiretrovirale medicijnen) Dit zijn medicijnen die een retrovirus zoals hiv remmen of kapot maken. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen. Bijvoorbeeld didanosine en stavudine (het aantal witte bloedcellen kan veel minder worden)

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 2 van 7

- samen met het gele koorts vaccin (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u wordt behandeld met dit medicijn, zijn uitgebreide controles nodig. Uw bloed zal voor en tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Er moet worden gekeken of u genoeg bloedcellen heeft en uw nieren en lever goed genoeg werken om dit medicijn te krijgen. Uw bloed zal normaal 1 keer per week worden gecontroleerd.

Heeft u te weinig rode bloedcellen (anemie) voor het starten van de behandeling of krijgt u dit tijdens de behandeling? Dan kan het nodig zijn dat u rode bloedcellen krijgt toegediend. Blijkt bij controle van uw bloed dat u te weinig rode bloedcellen heeft, doordat deze sneller worden afgebroken dan dat ze worden aangemaakt (hemolytische anemie)? Dan zal uw arts de behandeling met dit medicijn stoppen.

U moet dit medicijn niet samen gebruiken met levende verzwakte vaccins (voor het gele koorts vaccin, zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”) zoals: mazelen, rodehond (rubella), bof, poliomyelitis, tuberculose en waterpokken. U moet dit medicijn ook niet samen gebruiken met fenytoïne en fosfenytoïne (dit zijn medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie).

Er zijn gevallen gemeld van patiënten met hiv die dit medicijn samen gebruikten met medicijnen die een bepaald soort virussen doden (antiretrovirale medicijnen). Deze patiënten kregen last van mogelijke dodelijke vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), en erge schade aan zenuwen in de armen en benen (perifere neuropathie). Dit kwam vooral voor bij gebruik van didanosine en stavudine (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Tijdens de behandeling met dit medicijn moet u veel drinken.

Heeft u problemen met uw nieren of lever? Vertel dit aan uw arts, voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Als u voor lange tijd wordt behandeld met dit medicijn, kunt u een vorm van bloedkanker krijgen (secundaire leukemie). Het is op dit moment niet bekend of dit komt door de ziekte die u heeft of door de behandeling met dit medicijn.

Er zijn patiënten die huidkanker kregen tijdens behandeling met dit medicijn voor lange tijd. U moet uw huid beschermen tegen zonlicht. U moet uw huid ook regelmatig controleren tijdens en na de behandeling. Uw arts zal uw huid ook controleren tijdens regelmatig geplande bezoeken na uw behandeling.

Heeft u diabetes en gebruikt u een continue glucosemonitor (CGM) om uw bloedsuikerspiegel te testen? Hydroxycarbamide (ook bekend onder de naam hydroxyureum) kan er bij bepaalde CGM-sensoren voor zorgen dat uw sensor een te hoge bloedsuikerwaarde aangeeft. Dit kan ertoe leiden dat meer insuline wordt gebruikt dan nodig is, wat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) tot gevolg heeft. Als u dit geneesmiddel neemt, bespreek dan met de arts die uw CGM heeft voorgeschreven of het veilig is om uw CGM te gebruiken tijdens het gebruik van Hydroxycarbamide Eugia.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen is niet bekend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 3 van 7

Heeft u eerder medicijnen gebruikt of gebruikt u op dit moment medicijnen die lijken op Hydroxycarbamide Eugia? Of krijgt u nu bestraling (radiotherapie) of heeft u dit gehad? Dan kunnen bijwerkingen vaker voorkomen en erger zijn. Dit geldt vooral voor klachten zoals: minder bloedcellen (uw beenmerg werkt minder goed), ontsteking van het slijmvlies van de maag en ontsteking van de huid.

Heeft u bestraling (radiotherapie) gehad of krijgt u dit nu? Dan kan dat zorgen voor het rood worden en irriteren van de huid.

Hydroxycarbamide Eugia mag niet worden gebruikt samen met het gele koorts vaccin (zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Hydroxycarbamide Eugia samen gebruiken met levende verzwakte vaccins wordt niet geadviseerd (behalve gele koorts vaccin, zie rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”), zoals mazelen, rodehond (rubella), bof, polio (poliomyelitis), tuberculose en waterpokken. Vaccinatie met een levend vaccin kan zorgen voor erge infectie.

Hydroxycarbamide Eugia samen gebruiken met fenytoïne en fosfenytoïne (medicijnen gebruikt voor de behandeling van epilepsie), didanosine (met of zonder stavudine) en andere medicijnen die een bepaald soort virussen doden (antiretrovirale medicijnen: medicijnen gebruikt voor de behandeling van hiv infectie) wordt niet geadviseerd (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de nog niet geboren baby die zich nog aan het ontwikkelen is. Neem dit medicijn daarom niet in tijdens de zwangerschap.

U moet middelen gebruiken die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie). U moet deze middelen gebruiken vóór de behandeling, tijdens de behandeling en 6 maanden na het stoppen van de behandeling. Raakt u tijdens of na de behandeling met dit medicijn toch zwanger? Neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding. De werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Neem contact op met een arts voor advies.

Vruchtbaarheid

Het wordt aanbevolen aan mannen om tijdens de behandeling en minimaal 3 maanden na de behandeling middelen te gebruiken die zorgen dat uw partner niet zwanger wordt (anticonceptie). 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 medicijn kan het zijn dat u minder snel kunt reageren. U moet hier rekening mee houden als u erg goed moet opletten, bijvoorbeeld bij het besturen van voertuigen en bij het bedienen van machines.

Dit medicijn bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat natrium

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 4 van 7

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Volwassenen

Bij chronische myeloïde leukemie wordt het aanbevolen om de behandeling zonder pauzes te geven (20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht, 1 keer per dag). De dosis wordt daarna per patiënt aangepast. Dit hangt af van het aantal witte bloedcellen.

Bij polycythemia vera is de normale startdosis 1 keer per dag 15 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis wordt daarna per patiënt aangepast. Dit hangt af van het aantal bloedcellen.

Bij essentiële trombocytemie is de normale startdosis 1 keer per dag 15 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis wordt per patiënt aangepast. Dit hangt af van het aantal bloedcellen.

Oudere patiënten

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit medicijn. Ze hebben misschien een lagere dosis nodig.

De capsules moeten heel worden ingeslikt en mogen niet in de mond uiteenvallen. Er moet voorzichtig met de capsules worden omgegaan. Draag handschoenen of was uw handen heel erg goed nadat u de capsules heeft aangeraakt. Bent u zwanger? Raak de capsules dan niet aan. Zelfs niet als het risico voor de baby in uw buik klein is.

Om de capsule uit de blisterverpakking te nemen:

1. druk alleen een uiteinde van de capsule om deze door de folie te drukken.
2. druk niet op het midden van de capsule. De capsule kan hierdoor breken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan aan u is voorgeschreven? Neem dan altijd contact op met een arts of het ziekenhuis. U kunt last krijgen van klachten aan uw slijmvliezen en huid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat u dit medicijn precies inneemt zoals uw arts u dat heeft verteld.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw klachten kunnen erger worden als u stopt met het innemen van dit medicijn. U mag de behandeling met dit medicijn alleen stoppen of onderbreken als uw arts u dat heeft verteld.

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

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 5 van 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem direct contact op met uw arts:

- Koorts, hoesten of problemen met ademen. Dit kan wijzen op een erge longziekte (hoe vaak deze bijwerking voorkomt is niet bekend)
- Hoge koorts (hoger dan 39°C) en problemen met de maag, longen, spieren, lever, huid en hart binnen 6 weken na het innemen van dit medicijn (dit komt zelden voor)

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

- Geen of weinig spermatozoën in sperma (azoöspermie of oligospermie). Dit is meestal tijdelijk.
- Minder bloedcellen (het beenmerg werkt niet meer goed), vooral witte bloedcellen (leukocytopenie), waaronder een soort witte bloedcellen dat het lichaam helpt ziekte te bestrijden (minder CD4-lymfocyten), minder rode bloedcellen (anemie) en bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Misselijk zijn, overgeven, geen zin in eten (anorexia), mondzweren (stomatitis), diarree, verstopping, ontsteking van de slijmvliezen (mucositis), problemen met het verteren van eten (dyspepsie)
- Samen met sommige hiv-behandelingen: ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) met pijn in uw maag of buik
- Koorts die door het medicijn wordt veroorzaakt, rillingen, een gevoel van ongemak (malaise), zich zwak voelen, geen energie hebben
- Huidzweren
- Huiduitslag in de vorm van vlekken en blaren (maculopapulaire uitslag), rode kleur in het gezicht, rood kleuren van handen en voeten (hand-voet syndroom)
- Veranderingen van uw huid, zoals dunner worden van de huid, donker kleuren en schilfers van nagels en huid, zwart kleuren van de huid en dode huid
- Haaruitval (alopecia)
- Tijdelijke nierproblemen met hogere bloedwaarden, zoals urinezuur, ureum en creatinine
- Pijn bij het plassen
- Ontsteking van bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)
- Ontsteking van spieren voor lange tijd met veranderingen van uw huid (dermatomyositis)
- Huiduitslag (papulaire uitslag)

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

- Huidkanker
- Meer leverenzymen
- Ontsteking van de lever (hepatitis) dat zorgt voor klachten die lijken op griep, zoals moe zijn, geen zin in eten, koorts, pijn, misselijk zijn/overgeven, druk of pijn onder de rechter ribben en soms ook het geel kleuren van de huid of de ogen
- Problemen met de stroom van gal (cholestase). Gal wordt door de lever gemaakt om eten te verteren. Het wordt misschien niet goed afgevoerd. Het ophopen van gal kan zorgen voor jeuk, een gele huid, hele donkere urine en hele lichte poep
- Problemen aan uw zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizelig zijn, slaperig gevoel, niet weten waar u bent (desoriëntatie), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), stuipen, doof gevoel en tintelen of pijn in armen en benen (perifere neuropathie)
- Samen met bepaalde hiv-behandelingen: doof gevoel en tintelen of pijn in armen en benen (perifere neuropathie) en gele huid (hepatotoxiciteit)

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 6 van 7

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Problemen met uw stofwisseling door stoffen die in uw lichaam komen door het afbreken van kankercellen (Tumor Lysis Syndroom)
- Afsterven van delen van uw lichaam, bijvoorbeeld huid, spieren, tenen (gangreen)

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

- Koorts, hoesten of problemen met ademen. Deze klachten kunnen wijzen op een erge longziekte; allergische ontsteking van de longblaasjes
- Bloedarmoede door veel meer afbraak van rode bloedcellen dan normaal (hemolytische anemie)
- Verkleuring van de nagels (nagelpigmentatie)
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (cutane lupus erythematosus, systemische lupus erythematosus). Dit kan zorgen voor gezwollen gewrichten, moe zijn en huiduitslag

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 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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 harde capsule bevat 500 mg hydroxycarbamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, citroenzuur, dinatriumfosfaat, magnesiumstearaat.
- In kap: ijzeroxide geel (E172), indigotine (E132), titaandioxide (E171), gelatine.
- In romp: ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171), gelatine.
- Drukinkt (zwart): schellak, ijzeroxide zwart (E172) en kaliumhydroxide.

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

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules bestaan uit een ondoorzichtige groene kap en een roze oranje ondoorzichtige romp, bedrukt met 'H500' op de romp, gevuld met wit tot geelwit kristallijn poeder.

Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules	RVG 130795	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2410 Pag. 7 van 7

De harde capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20 of 100 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica S.A
Rua João de Deus, N 19,
Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier, Lyon,
69007, Frankrijk.

In het register ingeschreven onder:

RVG 130795

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	HYDROXYCARBAMIDE ARROW 500 mg, gélule
Italië	Idrossicarbamide Aurobindo
Nederland	Hydroxycarbamide Eugia 500 mg, harde capsules
Polen	Hydroxycarbamid Eugia
Portugal	Hidroxycarbamida Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van medicijnen, www.cbg-meb.nl.