

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Hydroxycarbamid Teva, 500 mg, kapsułki

#### *Hydroxycarbamidum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hydroxycarbamid Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxycarbamid Teva
3. Jak stosować lek Hydroxycarbamid Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxycarbamid Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hydroxycarbamid Teva i w jakim celu się go stosuje**

Hydroxycarbamid Teva zawiera jako substancję czynną hydroksykarbamid, który jest lekiem przeciwnowotworowym o działaniu cytostatycznym i antymitotycznym. Hamuje wzrost komórek nowotworowych i tym samym, rozwój choroby nowotworowej.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa to wrodzona choroba krwi, w której krwinki czerwone przybierają nieprawidłowy kształt sierpa i stają się sztywne, co prowadzi do niedokrwistości i zatykania naczyń krwionośnych, a w konsekwencji blokady przepływu krwi. Może to powodować ostre przełomy bólowe i uszkodzenia narządów. Zawarty w leku hydroksykarbamid pomaga zapobiegać powstawaniu krwinek czerwonych o nieprawidłowym kształcie, zmniejsza ilość ostrych przełomów bólowych i konieczność leczenia szpitalnego z powodu choroby.

#### Wskazania do stosowania:

Hydroksykarbamid jest stosowany w leczeniu:

- przewlekłych zespołów mieloproliferacyjnych, takich jak:
  - przewlekła białaczka szpikowa (CML);
  - czerwienica prawdziwa z wysokim ryzykiem powikłań zakrzepowo-zatorowych;
  - nadpłytkowość samoistna (trombocytemia);
  - zwłóknienie szpiku (osteomielifibroza).
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej:
  - w zapobieganiu nawrotom kryz bólowych w przebiegu zamknięcia naczyń, w tym ostrego zespołu płucnego, u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat o masie ciała  $\geq 33$  kg z objawową niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxycarbamid Teva**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydroxycarbamid Teva**

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydroksykarbamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego; zmniejszenie liczby krwinek białych (poniżej  $2,5 \times 10^9/l$ ), zmniejszenie liczby płytek krwi (poniżej  $100 \times 10^9/l$ ) lub ciężka niedokrwistość,
- u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydroxycarbamid Teva należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie kończyn dolnych,
- jeśli pacjent ma być szczepiony przy użyciu niektórych szczepionek.

Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie lekarz zaleci regularną kontrolę następujących parametrów:

- parametry krwi obwodowej (morfologia, liczba krwinek białych, liczba płytek krwi, obraz odsetkowy). Stężenie hemoglobiny, całkowita liczba krwinek białych i płytek krwi - przynajmniej raz w tygodniu.
- parametry czynności nerek (stężenie kreatyniny, stężenie azotu moczowego, diureza)
- stężenie kwasu moczowego we krwi
- parametry czynności wątroby.

Jeśli podczas kontrolnych badań krwi zostanie stwierdzona niedokrwistość hemolityczna (zaburzenie, w którym czerwone krwinki są niszczone szybciej, niż mogą być wytworzone), lekarz przerwie leczenie lekiem Hydroxycarbamid Teva.

W przypadku ciężkiej niedokrwistości przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia lekarz może zdecydować, aby ją wyrównać przetaczając krew.

Stosując hydroksykarbamid należy zachować ostrożność u pacjentów po radioterapii, po przeprowadzonej wcześniej chemioterapii, u pacjentów z nowotworami nerek, a także u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i(lub) wątroby (zwłaszcza na początku leczenia).

U pacjentów poddawanych długotrwałemu leczeniu hydroksykarbamidem z powodu zaburzeń mieloproliferacyjnych, takich jak czerwienica prawdziwa lub nadpłytkowość, może dojść do rozwoju wtórnej białaczki. Pacjent powinien zgłosić lekarzowi wystąpienie objawów, takich jak: osłabienie, stany gorączkowe, bóle kości i stawów, bladość, owrzodzenia śluzówek, krwawienie z nosa lub dziąseł. Lekarz zaleci wówczas wykonanie badań laboratoryjnych krwi. Jeśli pacjent stosuje inne leki mielosupresyjne (zmniejszające wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

U pacjentów przyjmujących długotrwanie hydroksykarbamid notowano występowanie złośliwego raka skóry. Podczas i po zakończeniu leczenia hydroksykarbamidem należy chronić skórę przed słońcem i regularnie samodzielnie kontrolować skórę. Ponadto lekarz prowadzący będzie wykonywać badania skóry podczas rutynowych wizyt kontrolnych. Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie zmian skórnych.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. didanozyną, stawudyną i indynawirem). Jednoczesne stosowanie ich z hydroksykarbamidem grozi niepowodzeniem terapii i nasileniem działań niepożądanych tych leków. Może to prowadzić do ostrego zapalenia trzustki, uszkodzeń i niewydolności wątroby, niekiedy kończących się śmiercią oraz do neuropatii obwodowej (w niektórych przypadkach ciężkiej) u pacjentów z HIV.

Pacjenci i (lub) rodzice, czy też osoby prawnie odpowiedzialne powinny być w stanie postępować zgodnie z poleceniami dotyczącymi podawania tego leku, obserwacji i opieki.

## **Dzieci i młodzież**

### Przewlekłe zespoły mieloproliferacyjne

Z uwagi na rzadkie występowanie tego typu stanów chorobowych u dzieci nie ustalono schematu dawkowania w tej grupie wiekowej.

### Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

Lek wskazany do stosowania u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat o masie ciała 33 kg i więcej (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

## **Hydroxycarbamid Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podawanie hydroksykarbamidu z innymi lekami działającymi hamująco na czynność szpiku kostnego (inne leki przeciwnowotworowe podawane jednocześnie lub wcześniej, zmniejszające wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) lub poddawanie napromienieniu może potęgować działanie hamujące i zwiększać ryzyko uszkodzenia układu odpornościowego. U pacjentów napromienianych mogą nasilić się objawy rumienia.

Zastosowanie hydroksykarbamidu u pacjentów zakażonych wirusem HIV, leczonych lekami przeciwretrowirusowymi (tzn. hamującymi lub niszczącymi retrowirusy, takie jak HIV), np. didanozyną, stawudyną i indynawirem może zwiększać działania toksyczne. Opisywano przypadki ostrego zapalenia trzustki, niekiedy kończącego się śmiercią, przypadki uszkodzenia i niewydolności wątroby, niekiedy ze skutkiem śmiertelnym, oraz przypadki neuropatii obwodowej.

Jednoczesne stosowanie hydroksykarbamidu ze szczepionką zawierającą żywe wirusy może nasilać replikację wirusa ze szczepionki i (lub) może nasilić działanie niepożądane wirusa ze szczepionki, z powodu osłabienia normalnych mechanizmów obronnych organizmu w wyniku leczenia hydroksykarbamidem.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

Lek Hydroxycarbamid Teva jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania Hydroxycarbamid Teva pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzywa, że może zajść w ciążę.

### *Karmienie piersią*

Substancja czynna leku Hydroxycarbamid Teva przenika do mleka kobiecego, dlatego lek jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią.

### *Płodność*

Zarówno kobiety, jak i mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję przed, w trakcie leczenia hydroksykarbamidem oraz przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. Pacjenci powinni zostać poinformowani o możliwości zabezpieczenia zapasów nasienia u mężczyzn lub komórek jajowych u kobiet przed rozpoczęciem leczenia.

Hydroksykarbamid może wykazywać działanie uszkadzające geny, dlatego jeśli po zakończeniu leczenia hydroksykarbamidem pacjentka zamierza zajść w ciążę, wskazana jest konsultacja genetyczna.

Jeśli pacjent planuje potomstwo, należy skonsultować to z lekarzem, aby zdecydować, czy kontynuować leczenie lekiem Hydroxycarbamid Teva. Pacjenci (mężczyźni i kobiety) planujący posiadanie potomstwa powinni przerwać leczenie na 3 do 6 miesięcy przed możliwym poczęciem.

Hydroxycarbamid Teva może zmniejszyć wytwarzanie plemników u mężczyzn podczas leczenia a tym samym może mieć wpływ na zdolność do posiadania dzieci. Należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Również jeśli partnerka zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, należy omówić to z lekarzem.

Lekarz dokona oceny stosunku ryzyka do korzyści indywidualnie, rozważając ryzyko związane z leczeniem hydroksykarbamidem względem przestawienia pacjenta na program transfuzji krwi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas leczenia hydroksykarbamidem (szczególnie podczas stosowania dużych dawek) nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń w ruchu, gdyż może on wywoływać zawroty głowy, stany dezorientacji, omamy.

### **Hydroxycarbamid Teva zawiera czerwień koszenilową (E 124)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Hydroxycarbamid Teva**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie zależne jest od rodzaju choroby będącej wskazaniem do jego stosowania. Lekarz ustala dawkę leku na podstawie aktualnej masy ciała albo masy należnej, jeżeli aktualna masa jest mniejsza. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu dawkowania leku zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Przewlekłe zespoły mieloproliferacyjne

Z uwagi na rzadkie występowanie tego typu stanów chorobowych u dzieci, nie ustalono schematu dawkowania w tej grupie wiekowej.

#### Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

Lek do stosowania u młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat o masie ciała 33 kg i większej (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają często mniejszych dawek, ze względu na większą wrażliwość na działanie hydroksykarbamidu.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

#### Przewlekłe zespoły mieloproliferacyjne

Brak danych na ten temat. Brak zaleceń dotyczących dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby.

#### Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa

#### *Zaburzenia czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku Hydroxycarbamid Teva, ponieważ wydalanie przez nerki stanowi główną drogę eliminacji leku. W tej grupie pacjentów zaleca się ścisłą kontrolę parametrów krwi. Leku Hydroxycarbamid Teva jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min).

### *Zaburzenia czynności wątroby*

W tej grupie pacjentów zaleca się ścisłą kontrolę parametrów krwi. Ze względów bezpieczeństwa, Hydroxycarbamid Teva jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby.

### **Sposób podawania**

Lek podaje się doustnie.

Kapsułki należy połykać w całości, nie dopuszczając do ich rozpadu w jamie ustnej.

### **Obserwacja w okresie leczenia niedokrwistości sierpowatokrwinkowej**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować Hydroxycarbamid Teva

**W trakcie stosowania leku Hydroxycarbamid Teva będą przeprowadzane regularnie badania krwi oraz badania czynności wątroby i nerek. W zależności od wielkości przyjmowanej dawki, badania te mogą być wykonywane co dwa tygodnie lub co dwa miesiące.** Lekarz dostosuje dawkę leku Hydroxycarbamid Teva odpowiednio do wyników tych badań.

Lekarz prowadzący powinien regularnie kontrolować rozwój dzieci leczonych lekiem Hydroxycarbamid Teva.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxycarbamid Teva**

W razie zażycia dawki hydroksykarbamidu kilkakrotnie większej niż zalecana zaobserwowano ostre objawy śluzówkowo-skinne (bolesność, sinoczerwony rumień, obrzęk dłoni i podeszew stóp, po którym następuje łuszczenie się skóry rąk i stóp, nasilone, uogólnione przebarwienia skóry oraz zapalenie jamy ustnej).

W przypadku przedawkowania lekarz wykona płukanie żołądka, a następnie zastosuje leczenie podtrzymujące i kontrolę czynności układu krwiotwórczego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub w razie przypadkowego zażycia leku przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż konieczne może być zapewnienie pilnej pomocy lekarskiej.

### **Pominięcie zastosowania leku Hydroxycarbamid Teva**

Pominiętą dawkę należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

**W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów, należy udać się do szpitala. Konieczna może być pomoc lekarska:**

- ból, który nie ustępuje po zastosowaniu zwykłych leków przeciwbólowych
- podwyższona temperatura ciała (powyżej 38,5°C), przy niewystępowaniu bólu
- wymioty
- nagła bledność, zmęczenie lub pogorszenie stanu zdrowia lub nagłe powiększenie śledziony (lekarz poinformuje, jak zbadać śledzionę palpacyjnie) u mężczyzn, niechciana, bolesna erekcja trwająca dłużej niż trzy godziny (priapizm).
- zator naczyń krwionośnych dotyczący płuc (ostry zespół płucny) charakteryzuje się bólem w klatce piersiowej, gorączką i trudnością z oddychaniem (brak tchu) lub kaszlem. Objawy te mogą być związane z ciężką chorobą płuc i mogą wystąpić zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. W razie ich wystąpienia, należy pilnie zgłosić się do lekarza.
- ciężkie zakażenie
- niewyjaśnione siniaki (gromadzenie się krwi w tkankach) lub krwawienie

- ból głowy
- lub jakiegokolwiek inne objawy mogące świadczyć o kryzysach bólowych powiązanych z chorobą.

**Ponadto, należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych leku Hydroxycarbamid Teva:**

- gorączka lub dreszcze
- nudności, osłabienie, brak energii lub ogólne złe samopoczucie
- wysypka (swędzące, czerwone wykwity skórne)
- owrzodzenia lub rany kończyn dolnych
- owrzodzenia (otwarte zakażenie) skóry
- zaburzenia orientacji (splątanie) i zawroty głowy.

Na początku leczenia mogą wystąpić zaburzenia erytropoezy (wytwarzanie pewnego typu erytrocytów - megaloblastów).

Hydroksykarbamid może zmniejszać stężenie żelaza w osoczu krwi.

Może wystąpić zaostrzenie rumienia spowodowanego przeprowadzanym wcześniej lub jednocześnie napromienianiem.

Podczas leczenia hydroksykarbamidem może zwiększyć się stężenie kwasu moczowego we krwi (ryzyko rozwoju dny, a nawet nefropatii moczanowej). Pacjent powinien przyjmować wówczas dużo płynów, a lekarz zaleci odpowiednie leczenie..

Zahamowanie czynności szpiku jest objawem niepożądanym, który powoduje konieczność zmniejszenia dawki. Reakcje niepożądane ze strony przewodu pokarmowego występują często, rzadko jednak powodują konieczność zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia.

*Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa*

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym jest zahamowanie czynności szpiku kostnego, a najpowszechniejszym jego objawem - neutropenia. Zahamowanie czynności szpiku kostnego jest działaniem toksycznym hydroksykarbamidu, które ulega ograniczeniu po zmniejszeniu dawki. Stopniowe zwiększanie dawki może pomóc ograniczyć występujące działania niepożądane

Poniżej podano możliwe działania niepożądane hydroksykarbamidu w zależności od częstości ich występowania.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zahamowanie czynności szpiku kostnego, mała liczba krwinek, powiększenie krwinek czerwonych, zmniejszenie odporności na zakażenia.

Brak lub niewielka ilość plemników w nasieniu (azoospermia lub oligospermia). Lek może więc ograniczać zdolność mężczyzny do posiadania dzieci.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Zmniejszenie liczby krwinek białych, zwiększenie liczby megaloblastów (wielojądrzaste komórki szpikowe, z których powstają krwinki czerwone w niedokrwistości złośliwej), małopłytkowość, niedokrwistość.

Biegunka, zaparcia.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

Nudności, wymioty, jadłowstręt, zapalenie jamy ustnej, gorączka polekowa, dreszcze, złe samopoczucie.

Wysypka grudkowo-plamkowa, rumień twarzy, rumień dłoni i stóp.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny.

Przemijające zaburzenie czynności kanalików nerkowych, któremu towarzyszy zwiększenie stężenia kwasu moczowego, mocznika i kreatyniny w surowicy krwi.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Reakcje nadwrażliwości, .

Wypadanie włosów.

Ostre reakcje ze strony płuc w postaci rozlanych nacieków płucnych, duszności, alergicznego zapalenia pęcherzyków płucnych.

Utrudnione i bolesne oddawanie moczu.

Bóle głowy, zawroty głowy, stany dezorientacji, omamy.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Zmiany skórne przypominające zapalenie skórno-mięśniowe, przebarwienia lub zmiany zanikowe skóry i paznokci, owrzodzenia skórne (szczególnie owrzodzenia kończyn dolnych), świąd, rogowacenie, rak skóry (płaskokomórkowy, podstawnkomórkowy), sinoczerwone grudki, łuszczenie się skóry, zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy mogące występować razem z bólem stawów.

Zaburzenia czynności nerek.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Wrzód przewodu pokarmowego, znaczne obniżenie poziomu magnezu we krwi, choroby śródmiąższowe płuc, suchość skóry, brak miesiączki, zakażenie parwowirusem B19, krwawienie, zwiększenie masy ciała, niedokrwistość hemolityczna.

Odosobnione przypadki nowotworu złośliwego krwinek (białaczka).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hydroxycarbamid Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hydroxycarbamid Teva**

- Substancją czynną leku jest hydroksykarbamid.  
1 kapsułka zawiera 500 mg hydroksykarbamidu.

- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana; kapsułka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), czerwień koszenilowa (E 124), żółcień chinolinowa (E 104), żelaza tlenek czerwony.

### **Jak wygląda Hydroxycarbamid Teva i co zawiera opakowanie**

Kapsułki mają kształt cylindryczny z zaokrąglonymi brzegami. Wieczko kapsułki jest koloru zielonego, korpus - jasnoróżowego.

Opakowanie zawiera:

100 kapsułek w woreczku PE zgrzewanym, pakowanym wraz z ulotką dla pacjenta i żelem krzemionkowym (w postaci małej saszetki) do puszkki aluminiowej z membraną aluminiową i wieczkiem. Żel krzemionkowy pełni funkcję zabezpieczającą przed zawilgoceniem kapsułek i nie powinien być spożywany.

lub

100 kapsułek w 250 ml butelce PE z zakrętką PP, pakowanej wraz z ulotką dla pacjenta w pudełko tekturowe.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305  
747 70 Opava-Komárov  
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021 r.**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania leku Hydroxycarbamid Teva

#### **Przewlekłe zespoły mieloproliferacyjne**

##### Przewlekła białaczka szpikowa

W leczeniu początkowym hydroksykarbamid stosuje się zwykle w dawce dobowej 40 mg/kg masy ciała (mc.), zależnie od liczby białych krwinek. Dawkę zmniejsza się o 50 % (20 mg/kg mc. na dobę), gdy liczba białych krwinek jest mniejsza niż  $20 \times 10^9/l$ . Dawka jest wówczas dostosowywana indywidualnie tak, aby liczba białych krwinek utrzymywała się w zakresie 5 do  $10 \times 10^9/l$ . Dawkę hydroksykarbamidu należy zmniejszyć, jeżeli liczba białych krwinek jest mniejsza niż  $5 \times 10^9/l$ , i zwiększyć, jeżeli liczba białych krwinek jest większa niż  $10 \times 10^9/l$ . Jeżeli liczba białych krwinek jest mniejsza niż  $2,5 \times 10^9/l$  albo liczba płytek krwi jest mniejsza niż  $100 \times 10^9/l$ , leczenie należy przerwać, aż nastąpi zwiększenie ich liczby do wartości bliskich prawidłowym.



Działanie przeciwnowotworowe hydroksykarbamidu lekarz oceni po sześciu tygodniach leczenia. W przypadku znaczącego postępu choroby leczenie przerwie. Jeśli leczenie okaże się skuteczne, można je kontynuować przez czas nieokreślony.

#### Nadpłytkowość

Leczenie nadpłytkowości samoistnej rozpoczyna się zwykle od dawki 15 mg/kg mc. na dobę i dostosowuje się tak, aby utrzymać liczbę płytek krwi poniżej  $600 \times 10^9/l$ , a liczbę białych krwinek powyżej  $4 \times 10^9/l$ .

#### Czerwienica prawdziwa

Leczenie czerwienicy prawdziwej rozpoczyna się od dawki dobowej 15-20 mg/kg mc. Lekarz dostosuje indywidualnie dawkę hydroksykarbamidu, aby wartość hematokrytu utrzymywać poniżej 45 %, a liczbę płytek krwi poniżej  $400 \times 10^9/l$ . U większości pacjentów przeciętna dawka wynosi od 500 mg do 1000 mg na dobę w terapii ciągłej.

Jeżeli wartość hematokrytu i liczbę płytek krwi można dostatecznie kontrolować, terapię należy kontynuować przez czas nieokreślony.

#### Osteomielifibroza

W leczeniu stosuje się dawkę 5 do 20 mg/kg mc. na dobę w leczeniu początkowym, 10 mg/kg mc. na dobę w leczeniu podtrzymującym.

#### Szczególne populacje

##### Dzieci i młodzież

Z uwagi na rzadkie występowanie tego typu stanów chorobowych u dzieci, nie ustalono schematu dawkowania w tej grupie wiekowej.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku wymagają często mniejszych dawek, ze względu na większą wrażliwość na działanie hydroksykarbamidu.

##### Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Brak danych na ten temat. Brak zaleceń dotyczących dawkowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i(lub) wątroby.

#### **Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa**

Leczenie powinien wdrożyć lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej.

##### Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Dawkowanie należy uzależnić od masy ciała pacjenta (mc.).

Dawka początkowa hydroksykarbamidu wynosi 15 mg/kg mc.; standardowa dawka mieści się w zakresie 15 do 30 mg/kg mc. na dobę.

Dawkę hydroksykarbamidu należy pozostawić bez zmian tak długo, jak u pacjenta występuje odpowiedź na leczenie klinicznie lub hematologicznie (np. zwiększenie stężenia hemoglobiny płodowej [HbF], średniej objętości krwinki czerwonej [MCV], liczby neutrofilii).

W razie braku odpowiedzi (ponowne wystąpienie przełomów lub niezmnieszenie się ich częstości występowania) dawkę dobową można stopniowo zwiększać co 2,5 do 5 mg/kg mc. na dobę.

W wyjątkowych okolicznościach uzasadniona może być maksymalna dawka 35 mg/kg mc. na dobę przy zapewnieniu ścisłej kontroli hematologicznej.

Jeżeli w ciągu 3-6 miesięcy pacjent nadal nie odpowiada na leczenie maksymalną dawką hydroksykarbamidu (35 mg/kg mc. na dobę), należy rozważyć trwałe odstawienie leku.

Jeśli liczba krwinek znajduje się w zakresie toksyczności, hydroksykarbamid należy przejściowo odstać do chwili, gdy liczba krwinek powróci do normy. Normalizacja hematologiczna zwykle następuje w ciągu dwóch tygodni. Następnie leczenie można wznowić przy mniejszej dawce. Dawkę

hydroksykarbamid można później zwiększać przy ścisłej kontroli hematologicznej. Nie należy podejmować próby stosowania dawki wywołującej toksyczność hematologiczną więcej niż dwukrotnie.

Zakres toksyczności można scharakteryzować następującymi wynikami badań krwi:

Neutrofile < 2 000/mm<sup>3</sup>

Płytki krwi < 80 000/mm<sup>3</sup>

Hemoglobina < 4,5 g/dl

Retykuloocyty < 80 000/mm<sup>3</sup>, jeśli stężenie hemoglobiny < 9 g/dl

U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 33 kg możliwe jest rozpoczęcie leczenia jednym z dostępnych na rynku leków zawierających hydroksykarbamid o mniejszej mocy, zarejestrowanych do stosowania w niedokrwistości sierpowatokrwinkowej u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Dla dzieci, które nie umieją połykać kapsułek, zaleca się podawanie hydroksykarbamid w innej postaci farmaceutycznej.

U osób dorosłych, które nie mają problemów z przełykaniem, odpowiedniejsze i dogodniejsze mogą być stałe doustne postaci farmaceutyczne.

Dostępne są długofalowe dane dotyczące długotrwałego stosowania hydroksykarbamid u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową dla dzieci i młodzieży; obserwację prowadzono przez 12 lat u dzieci, młodzieży i ponad 13 lat u dorosłych. Obecnie nie wiadomo, jak długo należy leczyć pacjentów hydroksykarbamidem. Długość leczenia ustala lekarz prowadzący na podstawie oceny stanu klinicznego i hematologicznego konkretnego pacjenta.

#### Szczególne populacje

Dzieci w wieku do 2 lat

Z uwagi na niewielką ilość danych długoterminowych dotyczących leczenia hydroksykarbamidem dzieci w wieku do 2 lat, w tej grupie pacjentów nie ustalono schematów dawkowania, dlatego w tej populacji nie zaleca się leczenia hydroksykarbamidem.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki leku

Hydroxycarbamid Teva, ponieważ wydalanie przez nerki stanowi główną drogę eliminacji leku.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny ≤60 ml/min początkową dawkę produktu należy zmniejszyć o 50%. W tej grupie pacjentów zaleca się ścisłą kontrolę parametrów krwi. Leku Hydroxycarbamid Teva nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) .

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma dostępnych danych wskazujących na określoną modyfikację dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W tej grupie pacjentów zaleca się ścisłą kontrolę parametrów krwi. Ze względów bezpieczeństwa, Hydroxycarbamid Teva jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby.

#### Sposób podawania

Lek podaje się doustnie.

Dawkowanie zależy od rodzaju choroby będącej wskazaniem do stosowania leku. Dawkę leku ustala się na podstawie aktualnej masy ciała albo masy należnej, jeżeli aktualna masa jest mniejsza.

Kapsułki należy połykać w całości, nie dopuszczając do ich rozpadu w jamie ustnej.