

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****HYDREA 500 mg capsule**  
Hidroxicarbamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Hydrea și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hydrea
3. Cum să utilizați Hydrea
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hydrea
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hydrea și pentru ce se utilizează**

Hydrea este un medicament utilizat în tratamentul cancerului (agent citotoxic).

Hydrea este utilizat în tratamentul pacienților cu:

- cancer agresiv al celulelor albe ale sângelui, localizat la nivelul măduvei osoase (leucemie mieloidă cronică)
- melanom
- tumori solide (localizate, cu creștere limitată) în asociere cu radioterapia: carcinom cu celule scuamoase (tumori maligne ale pielii sau mucoasei) al capului și gâtului (cu excepția buzelor), carcinom cervical (cancer de col uterin)
- policitemia vera - afecțiune a sângelui în care măduva osoasă produce în exces globule roșii, trombocite și globule albe
- trombocitemie esențială - afecțiune caracterizată printr-un număr foarte mare de trombocite în sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hydrea****Nu luați Hydrea:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidroxicarbamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Hydrea.

Există anumite boli și situații care necesită administrarea Hydrea numai după o evaluare medicală specială. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice boală anterioară sau concomitentă (în

special alergii), și de asemenea, despre condițiile speciale ale modului de viață, în așa fel încât medicul să poată fi capabil să efectueze o examinare generală și să găsească contraindicații.

#### **Atenționări și precauții**

- dacă suferiți de disfuncții ale ficatului sau rinichilor
- dacă suferiți de infecție cu HIV sau SIDA
- la pacienții vârstnici
- la pacienții tratați cu hidroxycarbamidă pentru tulburări mieloproliferative (cum ar fi policitemie vera și trombocitemie)
- cancerul de piele a fost raportat la pacienții care au primit hidroxycarbamidă pe termen lung. Trebuie să vă protejați pielea de soare și să vă inspectați în mod regulat pielea în cursul tratamentului și după întreruperea terapiei cu hidroxycarbamidă. Medicul vă va examina, de asemenea, pielea în cursul vizitelor de urmărire de rutină.
- la copii, deoarece nu există date disponibile privind eficacitatea și siguranța.

Tratamentul cu Hydrea necesită control medical și supraveghere strictă. Medicul dumneavoastră va cere anumite teste de laborator (inclusiv prelevare de sânge). Vă rugăm să urmați sfaturile medicului.

În cazul în care anemia hemolitică (boală în care celulele roșii din sânge sunt distruse mai repede decât sunt produse) este descoperită atunci când testele de sânge sunt verificate, doctorul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu Hydrea.

Asocierea cu radioterapia sau alte medicamente care inhibă creșterea tumorală poate intensifica reacțiile adverse ale fiecărei terapii (de exemplu afectarea măduvei osoase, care poate avea ca rezultat anomalii ale numărului de celule sanguine, anemie, iritare gastrică).

În timpul tratamentului cu Hydrea trebuie să consumați suficiente lichide.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice modificări ale pielii sau răni dureroase pe piele în timpul tratamentului cu Hydrea.

#### *Vaccinări*

Utilizarea concomitentă a Hydrea cu un vaccin cu virus viu poate potența replicarea virusului din vaccin și/sau poate crește reacțiile adverse la virusul din vaccin, deoarece mecanismele normale de apărare pot fi suprimate de către Hydrea. Vaccinarea cu vaccin cu virus viu la un pacient care urmează tratament cu Hydrea poate duce la infecție severă. Răspunsul anticorpilor pacientului la vaccinuri poate fi diminuat. Utilizarea vaccinurilor vii trebuie evitată și trebuie cerut sfatul unui specialist.

#### **Hydrea împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece tratamentul cu Hydrea poate crește nivelele acidului uric în sânge, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de medicamente uricozurice dacă este necesar.

Terapia concomitentă cu medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV (de exemplu didanozină, stavudină) poate determina insuficiență hepatică severă, inflamarea pancreasului, precum și afectare nervoasă severă. De aceea, utilizarea acestor medicamente concomitent cu Hydrea trebuie evitată.

Utilizarea în paralel cu hidroxycarbamida a altor agenți mielosupresori sau a radioterapiei poate crește probabilitatea depresiei medulare sau a altor reacții adverse.

Există risc crescut de boală sistemică letală asociată cu administrarea concomitentă a vaccinurilor cu virusuri vii. Administrarea vaccinurilor cu virusuri vii nu este recomandată la pacienții imunodeprimați.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Sarcina**

Hydrea nu trebuie utilizat în timpul sarcinii datorită posibilității afectării grave a fătului.

Pacienții aflați în perioada fertilă (femei și bărbați) trebuie să utilizeze metode de contracepție sigure în timpul tratamentului (Vezi mai jos Fertilitatea). Dacă sunteți gravidă la începutul tratamentului sau dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră imediat.

#### **Alăptarea**

Hidroxycarbamida se excretă în lapte. Datorită riscului unor reacții adverse severe la sugari, se va decide fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu hidroxycarbamidă, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

#### **Fertilitatea**

Azoospermia sau oligospermia, uneori reversibile, au fost observate la bărbați. Pacienții de sex masculin trebuie informați cu privire la posibilitatea conservării spermei înainte începerii tratamentului.

Hidroxycarbamida poate fi genotoxică, ceea ce înseamnă că medicamentul poate determina mutații genetice. Bărbații care urmează tratament cu acest medicament trebuie să utilizeze măsuri contraceptive sigure în timpul tratamentului și cel puțin 1 an după tratament. Femeile cu potențial fertil care urmează tratament cu acest medicament trebuie să fie sfătuite să utilizeze măsuri contraceptive în timpul tratamentului și cel puțin 6 luni după tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate determina somnolență și alte efecte neurologice care modifică capacitatea de a reacționa și de a conduce.

### **Hydrea conține lactoză monohidrat**

Acest medicament conține 42,2 g monohidrat de lactoză (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Hydrea**

Luați întotdeauna Hydrea exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră în concordanță cu boala dumneavoastră și starea generală. De aceea, urmați cu exactitate indicațiile medicului.

#### **Doze**

##### *Tumori solide*

##### *Terapia intermitentă*

Doza uzuală este de 80 mg hidroxycarbamidă/kg, administrată oral, în priză unică, o dată la 3 zile.

##### *Terapie continuă*

Doza uzuală este de 20-30 mg hidroxycarbamidă/kg și zi, administrată oral, în priză unică.

##### *Asocierea cu radioterapia*

*Carcinomul primar cu celule scuamoase (epidermoid) al capului și gâtului (excluzând buzele) și carcinomul de col uterin*

Doza recomandată este de 80 mg hidroxycarbamidă/kg, administrată oral, în priză unică, o dată la fiecare 3 zile.

Administrarea hidroxicarbamidei trebuie începută cu cel puțin 7 zile înainte de inițierea iradierii și trebuie continuată în timpul radioterapiei, precum și ulterior, atât timp cât pacientul este ținut sub observație și nu prezintă reacții adverse severe sau neobișnuite.

#### *Leucemia mielocitară cronică rezistentă*

##### *Terapie continuă*

Doza uzuală este de 20-30 mg hidroxicarbamidă/kg și zi, administrată oral, în priză unică.

#### *Trombocitemia esențială*

Doza uzuală este de 15 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice; doza trebuie ajustată pentru a menține numărul de trombocite sub  $600 \times 10^9/l$ , fără a scădea numărul de leucocite din sânge sub  $4 \times 10^9/l$ .

Tratamentul cu Hydrea trebuie continuat cu excepția cazului în care numărul de trombocite și/sau numărul de leucocite din sânge nu poate fi controlat în mod adecvat sau există dovezi de rezistență sau intoleranță.

#### *Policitemia vera*

Doza uzuală este de 15-20 mg hidroxicarbamidă/kg, administrată oral, sub forma unei doze unice zilnice; doza trebuie ajustată pentru a menține valoarea hematocritului sub 45% și numărul de trombocite sub  $400 \times 10^9/l$ .

Pentru majoritatea pacienților, acest lucru poate fi realizat prin administrarea Hydrea în doză zilnică medie de 500 până la 1000 mg. Tratamentul cu Hydrea trebuie continuat cu excepția cazului în care valoarea hematocritului și numărul de trombocite nu pot fi controlate în mod adecvat sau există dovezi de rezistență sau intoleranță.

#### Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, 1 pahar cu apă).

Pacienții care pentru administrare golesc capsula în pahar cu apă, trebuie să știe că manipularea acestui medicament poate fi periculoasă.

Pacienții trebuie să știe că nu este permis ca pulberea din capsulă să atingă pielea, mucoasele, membranele, și că trebuie să se ferească de a inhala pulberea când deschid capsula.

Persoanele care nu sunt în tratament cu Hydrea, nu trebuie să fie expuse. Pentru a scădea riscul de expunere la pulbere, se vor purta echipament de protecție și mănuși atunci când se manipulează produsul. De fiecare dată se vor spăla mâinile înainte și după manipularea flaconului sau a capsulelor.

Dacă pulberea s-a împrăștiat, trebuie imediat adunată cu un șervețel umed și pusă într-un container închis, o pungă de platic, împreună cu capsulele din care s-a vărsat.

Hydrea trebuie păstrat cu grijă și trebuie evitat contactul copiilor sau al animalelor cu acesta.

#### **Ghid pentru manipularea corectă a medicamentelor anticanceroase**

Pentru a minimaliza riscul de expunere al pielii, totdeauna se va folosi echipament de protecție, mănuși când se manipulează (ambalajul primar de Hydrea). Acesta se va folosi întotdeauna când se manipulează produsul, în clinică, farmacie, depozit, în orice dispensar, inclusiv în timpul inspecțiilor, transport în locul de producție sau în timpul preparării pentru administrare.

Procedurile pentru o corectă manipulare și distribuție a medicamentelor anticanceroase trebuie să fie respectate.

#### **Dacă luați mai mult Hydrea decât trebuie**

Dacă ați luat în mod neadecvat prea multe capsule, vă rugăm să cereți imediat ajutorul unui medic sau al medicului de urgență.

#### **Dacă uitați să luați Hydrea**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată anterior.

În schimb, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să luați Hydrea**

Medicul dumneavoastră v-a prescris doza care este ajustată exact nevoilor dumneavoastră. De aceea, trebuie să urmați exact indicațiile medicului dumneavoastră, să nu modificați singur doza și să nu întrerupeți administrarea fără a verifica mai întâi cu medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Hydrea poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### *Tulburări hematologice*

Deprimarea măduvei osoase: leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge), anemie hemolitică, trombocitopenie (scăderea numărului de plachete sanguine).

### *Tulburări gastro-intestinale*

Greață, vărsături, diaree, constipație, anorexie (pierderea poftei de mâncare), stomatită (inflamația mucoasei bucale).

### *Tulburări dermatologice*

Erupții cutanate maculopapulare, eritem facial și periferic (înroșirea pielii), ulcerații cutanate, lupus eritematos cutanat și dermatomiozită (boală inflamatorie a mușchilor striati și a pielii).

La unii pacienți, după câțiva ani de terapie de întreținere zilnică cu hidroxycarbamidă, au fost observate hiperpigmentare, eritem, atrofia (degradarea) pielii și a unghiilor, formarea de scuame, papule violete și alopecie (căderea părului). Alopecia apare rar. Rareori a fost raportat cancer de piele.

La pacienții cu tulburări mieloproliferative (grup de boli în care măduva osoasă produce un număr crescut de globule roșii, albe sau plachete), pe durata tratamentului cu hidroxycarbamidă, au apărut toxicități vasculitice cutanate, inclusiv ulcerații vasculitice și cangrenă. Aceste toxicități vasculitice au fost raportate cel mai adesea la pacienți care au efectuat sau efectuează tratament cu interferon.

Inflamare a pielii care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase; acestea pot să apară concomitent cu durerile articulare.

### *Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Lupus eritematos sistemic, cu frecvență necunoscută.

### *Tulburări neurologice*

Somnolență.

Rar au apărut: cefalee (durere de cap), amețeli, dezorientare, halucinații și convulsii.

### *Tulburări respiratorii*

Boală pulmonară interstițială, pneumonită, alveolită, alveolită alergică, tuse, cu frecvență necunoscută

### *Tulburări renale*

Creșteri ale concentrației plasmatice ale acidului uric, ureei și creatininei; rar, disurie (dificultate la urinare).

### *Hipersensibilitate*

Febră indusă de medicament

Febră ridicată (> 39°C) care a necesitat în unele cazuri spitalizare a fost raportată concomitent cu manifestări gastrointestinale, pulmonare, musculoscheletale, hepatobiliare, dermatologice sau cardiovasculare. Debutul de obicei se manifestă în primele 6 săptămâni de la inițiere și dispare prompt după întreruperea administrării hidroxycarbamidei. La reluarea administrării febra se va manifesta în primele 24 de ore.

### *Alte reacții adverse*

Febră, frisoane, stare generală de rău, astenie, azoospermie (absența spermatozoizilor din spermă), oligospermie (scăderea numărului de spermatozoizi din spermă sau scăderea cantității de spermă), creșteri

ale concentrațiilor enzimelor hepatice, coleastă (blocarea eliminării bilei din vezicula biliară), hepatită, sindrom de liză tumorală (complicații care apar ca urmare a distrugerii celulelor canceroase). Rareori s-au raportat reacții pulmonare acute (infiltrate pulmonare difuze/fibroză și dispnee).

La pacienții infectați cu HIV cărora li s-a administrat hidroxycarbamidă în combinație cu agenți antiretrovirali, în special didanozină plus stavudină, s-au raportat pancreatită (inflamația pancreasului) letală și nonletală și hepatotoxicitate, pigmentarea unghiilor și neuropatie periferică (afecțiune a sistemului nervos periferic) severă.

#### *Tratamentul asociat (hidroxycarbamidă și radioterapie)*

Reacțiile adverse observate sunt similare cu cele raportate în cazul utilizării hidroxycarbamidei în monoterapie. Aceste reacții includ, în principal, deprimare medulară (leucopenie și anemie) și iritații gastrice. Majoritatea pacienților care au primit tratament asociat au prezentat leucopenie. Scăderea trombocitelor sub 100000/mm<sup>3</sup> a apărut rar și numai în prezența leucopeniei.

Hydrea poate determina reacții adverse cum sunt tulburări gastrice și mucozită, apărute și în cazul radioterapiei ca unic tratament.

Adresați-vă imediat medicului dvs., dacă aveți simptome precum:

- febră, tuse sau probleme de respirație; acestea ar putea fi un semn al unei boli pulmonare grave (frecvență necunoscută).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. Cum se păstrează Hydrea**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Hydrea după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Hydrea**

Substanța activă este hidroxycarbamida.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei

- lactoză monohidrat, fosfat disodic anhidru, acid citric anhidru, stearat de magneziu;

- învelișul capsulei

- cap: oxid galben de fer (E 172), indigocarmin (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină,
- corp: dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), gelatină.
- cerneală neagră de inscripționare (OPACODE S-1 277002)

### **Cum arată Hydrea și conținutul ambalajului**

Capsulă gelatinoasă constituită din corp de culoare roz-opac și cap verde-opac, inscripționată cu cerneală neagră cu "BMS 303".

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu 100 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BRISTOL-MYERS SQUIBB Kft.

Csörsz utca 49-51. fszt., 1124 Budapesta, Ungaria

**Fabricantul**

LATINA PHARMA S.P.A.

Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta (LT), Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2024.**