

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9600257
Разрешение №	67418 31-12-2024
BG/MA/MP	
№	

**Листовка: информация за потребителя**

**Хидреа 500 mg капсули, твърди**  
Хидроксикарбамид  
**Hydrea 500 mg capsules, hard**  
Hydroxycarbamide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Хидреа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидреа
3. Как да приемате Хидреа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидреа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Хидреа и за какво се използва**

Какво представлява Хидреа?

Хидреа е “цитотоксично” лекарство. Цитотоксичните лекарства убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага това лекарство?

Хидреа се прилага за лечение на резистентна миелоцитна левкемия (фаза на предварителна терапия и палиативни грижи).

Едновременното прилагане на Хидреа с лъчетерапия е показано за лечение на първични сквамозноклетъчни (епидермоидни) карциноми на главата и шията (без устните) и карцином на шийката на матката.

Хидреа е предназначена за лечение на пациенти с полицитемия вера (заболяване на кръвта, при което костният мозък произвежда повече червени кръвни клетки, тромбоцити и бели кръвни клетки) или есенциална тромбоцитемия (болест, характеризираща се с висок брой тромбоцити), с висок риск от тромбоемболични усложнения.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Хидреа**

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че приемането на Хидреа е безопасно за Вас.



### **Не приемайте Хидреа**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- при нарушена (потисната) костномозъчна функция, както и в случай на тежка форма на анемия.

Хидреа, както и повечето цитотоксични лекарства, може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костният мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

### **Ваксинации**

Едновременната употреба на Хидреа с жива вирусна ваксина може да потенцира репликацията на ваксиналния вирус и/или може да увеличи страничните му реакции, тъй като естествените защитни механизми могат да бъдат потиснати от Хидреа. Ваксинирането с жива ваксина на пациент, приемащ Хидреа може да доведе до тежка инфекция. Антитяло - отговорът на пациента към ваксините може да бъде намален. Употребата на живи ваксини трябва да се избягва и да се потърси индивидуален съвет от специалист (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Хидреа.

Ако при проверка на кръвните изследвания бъде открита хемолитична анемия (заболяване, при което червените кръвни клетки се разрушават по-бързо, отколкото се образуват), Вашият лекар ще прекрати лечението Ви с Хидреа.

Съобщава се за рак на кожата при пациенти, лекувани с хидроксикарбамид за продължителен период от време. Трябва да предпазвате кожата си от слънцето и редовно да проверявате кожата си по време на лечението и след прекратяването на лечението с хидроксикарбамид. Вашият лекар също ще проверява кожата Ви по време на рутинните посещения за проследяване.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Хидреа, ако имате диабет и използвате системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) за изследване на глюкозата в кръвта Ви. Хидроксикарбамид (известен още като хидроксиурея) може да стане причина някои сензори за измерване на глюкозата да отчетат погрешно високи показания. Това може да доведе до използване на повече инсулин, отколкото е необходимо, което да стане причина за ниски нива на кръвна захар (хипогликемия). Говорете с лекаря, който Ви е предписал CGM, за това дали е безопасно да използвате тази система, докато приемате Хидреа.

### **Други лекарства и Хидреа**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременната употреба с живи ваксини съществува повишен риск от фатална системна ваксинна болест.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност



посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приемът на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност трябва да се избягва, както и да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

### **Кърмене**

Хидреа се излъчва в кърмата, и може да причини нежелани ефекти върху кърмачето. Ето защо Вашият лекар ще прецени дали да преустановите кърменето по време на лечение или да не приемате лекарството по време на кърмене.

### **Фертилитет**

При мъжете се наблюдава азооспермия или олигоспермия, която понякога може да бъде обратима. Пациентите от мъжки пол трябва да бъдат информирани относно възможността за съхранение на семенна течност преди започване на терапията.

Хидреа може да бъде генотоксична. Мъже, които са на терапия трябва да бъдат съветвани да използват безопасни контрацептивни средства по време и поне три месеца след терапията.

Жени с репродуктивен потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на терапията и поне 6 месеца след терапията.

### **Шофиране и работа с машини**

Хидреа може да доведе до поява на сънливост, главоболие, замаяност и дезориентация, поради което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

### **Хидреа съдържа лактоза монохидрат**

## **3. Как да приемате Хидреа**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят само от Вашия лекар.

Медицинската сестра ще измери теглото Ви, на базата на което Вашият лекар ще определи точната дозировка на лекарството в зависимост от вида на Вашето заболяване.

По време на лечението с Хидреа приемайте повече течности.

Ако предпочитате или не сте в състояние да преглътнете капсулата, съдържанието и може да се изпразни в чаша с вода и да се изпие веднага. Някои инертни материали, използвани като спойка в капсулата могат да не се разтворят и да плуват на повърхността.

В случай на пропускане на някоя от дозите уведомете незабавно Вашия лекар.

#### **Обичайна схема на дозиране:**

Солидни тумори

#### **Прекъснато лечение:**

80 mg/kg, приложени през устата като еднократна доза на всеки трети ден.

#### **Продължително лечение:**

20 до 30 mg/kg като еднократна дневна доза, приложена през устата.

#### **Едновременно лечение с облъчване:**

(Карцином (рак) на главата, шията и шийката на матката)

80 mg/kg като еднократна дневна доза, приложена на всеки трети ден.

Приложението на Хидреа трябва да започне най-малко седем дни преди началото на облъчването, да продължи по време на облъчването и след това за неопределен период, като пациентът се наблюдава стриктно за появата на необичайна или тежка токсичност.



Резистентна хронична миелоцитна левкемия

Продължително лечение:

20 до 30 mg/kg, приложени през устата като еднократна дневна доза.

#### ЕСЕНЦИАЛНА ТРОМБОЦИТЕМИЯ

Дневна доза е 15 mg/kg, приложени еднократно перорално. Дозата трябва да се коригира, за да бъде поддържан броят на тромбоцитите под  $600 \times 10^9/L$ , без да се понижава броят на белите кръвни клетки под  $4 \times 10^9/L$ .

Приемът на Хидреа трябва да продължи, освен ако броят на тромбоцитите и/или броят на белите кръвни клетки не могат да бъдат контролирани адекватно или има доказателство за резистентност или непоносимост.

#### ПОЛИЦИТЕМИЯ ВЕРА

Дневна доза е 15-20 mg/kg, приложени еднократно перорално. Дозата трябва да се коригира, за да бъдат поддържани стойностите на хематокрита под 45% и на тромбоцитите под  $400 \times 10^9/L$ .

За повечето пациенти, това може да се постигне с прием на Хидреа при средна дневна доза от 500 до 1000 mg. Приемът на Хидреа трябва да се продължи, освен ако хематокритните стойности и броят на тромбоцитите не могат да бъдат контролирани адекватно или има доказателство за резистентност или непоносимост.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Реакции върху кръвта

Намаляване на броя на кръвните клетки (тромбоцити и бели кръвни клетки).

Хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух).

Стомашно-чревни

Възпаление на лигавицата на устата, намаление на апетита, гадене, повръщане, диария и запек.

Кожни

Обрив, зачервяване на лицето и тялото, поява на кожно възпаление и разязвяване, гангрена, засилена пигментация (оцветяване) на кожата, оцветяване на ноктите, атрофия на кожата и ноктите, десквамация (белене), поява на виолетови петна и алоpecia (опадане на косата). Рядко се съобщава за рак на кожата.

Неврологични

Сънливост, редки случаи на главоболие, замаяност, дезориентация, халюцинации и конвулсии.

Бъбречни

Увеличаване на серумната пикочна киселина, азотните тела и нивата на креатинина; смущения в уринирането се наблюдава рядко.

Нарушения на имунната система

Възпаление на кожата, което причинява зачервени люспести петна по кожата, като е възможно да се появят и болки в ставите.

Свръхчувствителност

Висока температура ( $> 39^\circ C$ ), която налага хоспитализация, е съобщавана в някои случаи.



комбинация със стомашно-чревни, белодробни, мускулно-скелетни, чернодробни и жлъчни, кожни или сърдечно-съдови симптоми.

#### Други

Температура, треска, неразположение, умора, азооспермия (липса на сперматозоиди в семенната течност), олигоспермия (намалено количество сперматозоиди или намалено количество на семенна течност), повишаване на чернодробните ензими, холестаза (невъзможно екскретиране на жлъчката от жлъчния мехур), хепатит; редки случаи на остри белодробни реакции, (нарушения в структурата на белия дроб и смущения в дишането), остър панкреатит.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате симптоми като: повишена температура, кашлица или проблеми с дишането. Те могат да са признак на сериозно белодробно заболяване (с неизвестна честота).

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Хидреа

В случай на предозиране потърсете незабавно лекарска помощ.

Най-честите признаци наблюдавани при предозиране включват болезненост, виолетово зачервяване, оток на дланите и стъпалата последвано от десквамация (белене) на ръцете и краката, хиперпигментация (оцветяване) на кожата и тежко остро възпаление на устната лигавица.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 5. Как да съхранявате Хидреа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте капсулите при температура под 30°C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Хидреа

- Активното вещество е: хидроксикарбамид 500 mg

- Другите помощни вещества са:

Съдържане на капсулата: безводна лимонена киселина, безводен динатриев фосфат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

Състав на капсулата:

Непрозрачено зелено капаче: жълт железен оксид (E172), индиготин FD&C син 2 (E132), титанов диоксид (E171), желатин.

Непрозрачно розово тяло: еритрозин FD&C червен 3 (E 172), титанов диоксид (E171), железен оксид.

Състав на мастилото: шеллак гланц~45% (20% естерифициран) в етанол, черен железен оксид.



пропилен гликол, амониев хидроксид 28%.

**Как изглежда Хидреа и какво съдържа опаковката**

Капсула с непрозрачно розово тяло и зелено капаче, напечатано с черно „СНР 500 ”.

Хидреа се предлага под формата на твърди капсули, поставени в кафява 175 ml стъклена бутилка с алуминиева капачка на винт, защитена от отваряне и с памучен тампон за предпазване на капсулите.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Германия

**Производител**  
Latina Pharma S.p.A.  
Via Murillo, 7,  
04013 Sermoneta (LT)  
Италия

или

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Straße 378  
93055 Regensburg  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024**

