**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hydrea 500 mg kietosios kapsulės**

Hidroksikarbamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hydrea ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hydrea

3. Kaip vartoti Hydrea

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hydrea

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Hydrea ir kam jis vartojamas**

Hydrea veiklioji medžiaga yra hidroksikarbamidas, vaistas priklauso vaistų nuo vėžio grupei.

Vaistas skirtas gydyti:

1. lėtinę mieloidinę leukemiją (lėtinė piktybinio kraujo vėžio forma, kurios metu pažeidžiami kaulų čiulpai);
2. kai kuriuos kitus navikus (kartu su spinduliniu gydymu):

- gimdos kaklelio vėžį;

- galvos ir kaklo plokščialąstelinę karcinomą (piktybinis odos vėžys).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Hydrea**

**Hydrea vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija hidroksikarbamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra per mažai baltųjų kraujo kūnelių (mažiau kaip 2,5 × 109/l) arba trombocitų (mažiau kaip 100 × 109/l), arba yra sunki mažakraujystė;
* kartu su su didanozinu ir stavudinu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Hydrea:

* jei neseniai taikyta didelės apimties spindulinė terapija arba vartojate kitų citotoksinių vaistų;
* jei sutrikusi inkstų funkcija;
* jei esate lytiškai aktyvus vaisingo amžiaus vyras ar moteris (hidroksikarbamidas gali pakenkti vaisiui, pažeisti spermatozoidus, todėl vartojant šio vaisto, būtina veiksminga kontracepcija);
* kartu vartojant vaistus nuo ŽIV infekcijos (didanozino ir stavudino).

Hydrea slopina kaulų čiulpų funkciją, todėl gali sumažėti kraujo ląstelių skaičius kraujyje: leukocitų (padidėja infekcinių susirgimų rizika, gali atsirasti karščiavimas), trombocitų (pasireiškia taškinėmis smulkiomis kraujosruvomis odoje, kraujavimu iš gleivinių), eritrocitų (pasireiškia mažakraujystės požymiai: bendras silpnumas, odos blyškumas, oro trūkumas). Atsiradus minėtiems simptomams, būtina kreiptis į gydytoją.

Gauta pranešimų apie hemolizinės anemijos atvejus pacientams, kurie vartojo Hydrea dėl mieloproliferacinių sutrikimų. Jei pasireiškusi anemija užsitęstų, Jums bus paskirti laboratoriniai tyrimai įvertinant dėl hemolizės.

Gydymo Hydrea metu gali padidėti šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, todėl būtina vartoti pakankamai skysčių.

Reikia vengti skiepytis gyvosiomis virusų vakcinomis gydymo Hydrea metu.

Gauta pranešimų apie odos vėžį pacientams, kurie ilga laiką vartojo hidroksikarbamido. Gydymo hidroksikarbamidu laikotarpiu ir jį užbaigus, turite saugoti savo odą nuo saulės spindulių ir patys reguliariai ją apžiūrėti. Jūsų gydytojas taip pat apžiūrės Jūsų odą įprastų kontrolinių vizitų metu.

**Kiti vaistai ir Hydrea**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu vartojant Hydrea, gali padidėti kitų vaistų nuo vėžio, imuninę sistemą slopinančių vaistų, gyvųjų vakcinų, vaistų nuo retrovirusų (nuo ŽIV infekcijos) ir kartu taikomos spindulinės terapijos šalutinio poveikio pavojus.

Hidroksikarbamidas gali padidinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje, todėl gali tekti didinti šlapimo rūgšties išskyrimą skatinančių vaistų dozę.

Gydant hidroksikarbamidu galima sąveika su fermentais, naudojamais urėjos, šlapimo rūgšties bei pieno rūgšties nustatymui, dėl to hidroksikarbamido vartojantiems pacientams gali būti gauti klaidingai padidėję šių medžiagų koncentracijos kraujyje rodmenys.

**Hydrea vartojimas su maistu ir gėrimais**

Hydrea galima vartoti valgant arba kitu laiku. Šį vaistą reikia užgerti stikline vandens arba sulčių.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jei esate nėščia, įtariate, kad galite būti nėščia, arba planuoja pastoti, Hydrea Jums vartoti negalima, kadangi šis vaistas gali pakenkti vaisiui. Vaisingoms moterims ir lytiškai aktyviems vyrams būtina veiksminga kontracepcija vartojant šį vaistą ir paskui bent 1 metus po vaisto nutraukimo.

Hidroksikarbamido patenka į motinos pieną. Šis vaistas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį žindomam kūdikiui, todėl žindymo laikotarpiu jo vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Būtinos atsargumo priemonės, kadangi Hydrea gali sukelti mieguistumą ir kitų poveikių, dėl kurių gali sutrikti budrumas. Jei pasireiškė toks šio vaisto poveikis, dėl kurio gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus, šių darbų dirbti negalima.

**Hydrea sudėtyje yra laktozės**.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Hydrea**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šį vaistą galima vartoti nepertraukiamajam arba pertraukiamajam gydymui.

Jei vaisto vartojama kartu su spinduliniu gydymu, Hydrea pradedama vartoti likus 7 dienoms iki spindulinio gydymo pradžios.

Gydytojas parinks reikiamą dozę atsižvelgdamas į Jūsų kūno svorį, inkstų funkciją ir ligą. Šis vaistas paprastai vartojamas vieną kartą per parą. Vartojant Hydrea, reikia gerti pakankamai skysčių (vandens, sulčių). Šį vaistą reikia vartoti tol, kol gydytojas nurodys vartojimą baigti. Jeigu manote, kad Hydrea veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu nuryti kietos kapsulės negalite, kapsulę galima atsargiai atidaryti, supilti jos turinį į stiklinę vandens ir nedelsiant išgerti. Miltelių turi nepatekti ant odos arba gleivinės, atidarant kapsulę jų negalima įkvėpti. Jei miltelių išsibarsto, juos reikia nedelsiant nuvalyti drėgna vienkartine servetėle, kuri paskui išmetama į uždarą talpyklą, pvz., plastikinį maišelį (kaip ir tuščios kapsulės). Prisilietus prie šio vaisto buteliuko ar kapsulių, visada būtina nusiplauti rankas.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Dozavimas vaikams ir paaugliams nenustatytas.

Senyvi pacientai gali būti jautresni hidroksikarbamido poveikiui, todėl gydytojas gali sumažinti jiems dozę.

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę.

Rekomendacijų dėl dozės koregavimo, esant sutrikusiai kepenų funkcijai, nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Hydrea dozę?**

Pavartojus daugiau Hydrea kapsulių negu nurodė gydytojas arba šio vaisto išgėrus kitam žmogui, rei­kia neatidėliojant kreiptis į gydytoją. Jeigu to padaryti negalite, tai pasiimkite vaisto pakuotę bei likusias kapsules ir vykite į artimiausią ligoninę arba kvieskite greitąją pagalbą.

**Pamiršus pavartoti Hydrea**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Dėl praleistų šio vaisto dozių pasikonsultuokite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Apie jį detaliau Jums papasakos gydytojas.

*Poveikis, apie kurį nedelsiant būtina pranešti gydytojui*

* Karščiavimas, kosulys arba kvėpavimo problemos, tai gali būti sunkios plaučių ligos požymis (pasireiškimo dažnis nežinomas).
* Karščiavimas, šaltkrėtis ir infekcija (peršalimas), pasunkėjęs kvėpavimas ar pilvo skausmas.
* Odos lupimasis, opos ir (ar) gangrena (vaskulitas).

*Poveikis, apie kurį kiek įmanoma greičiau būtina pranešti gydytojui*

* Burnos gleivinės uždegimas, apetito stoka, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, odos išbėrimas ar paraudimas.
* Pasunkėjęs ar skausmingas šlapinimasis.
* Plaštakų ar pėdų nejautra ar dilgčiojimas (periferinė neuropatija).

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų vaisto)*

* Spermatozoidų išnykimas arba jų kiekio spermoje sumažėjimas (azoospermija arba oligospermija).
* Kaulų čiulpų funkcijos susilpnėjimas (kraujo ląstelių ir plokštelių skaičiaus sumažėjimas).
* Apetito stoka.
* Kasos uždegimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, burnos gleivinės uždegimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio diskomfortas, nevirškinimo pojūtis.
* Plaukų slinkimas, odos išbėrimas, lupimasis, odos išplonėjimas, opos odoje, odos paraudimas, pigmentacijos sustiprėjimas, nagų sutrikimai.
* Pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, inkstų funkcijos sutrikimas (kraujyje padidėja medžiagų, kurias turi šalinti inkstai, kiekis).
* Karščiavimas, nuovargis, šaltkrėtis, bendras negalavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100 vartojusiųjų vaisto)*

* Odos vėžys.
* Haliucinacijos, sutrikusi orientacija.
* Traukuliai, svaigulys, periferinės nervų sistemos veiklos sutrikimas, mieguistumas, galvos skausmas.

Plaučių sutrikimai (jungiamojo audinio išvešėjimas plaučiuose, vadinamas fibroze, infiltratai plaučiuose), dusulys.

* Kepenų uždegimas (hepatitas), dėl kurio gali pasireikšti panašių į gripo simptomų (nuovargis, apetito stoka, karščiavimas, viso kūno skausmai), spaudimas ar skausmas dešinėje pašonėje, pagelsti oda ar akys.
* Sutrikęs tulžies nutekėjimas (kepenų gaminama tulžis padeda virškinti maistą, o jai nenutekant gali atsirasti niežulys, pagelsti oda, stipriai patamsėti šlapimas, pasidaryti labai blyškios išmatos).

*Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartojusiųjų vaisto)*

* Gangrena.
* Naviko irimo sindromas.

*Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Odos uždegimas, dėl kurio atsiranda raudonos, žvynais padengtos dėmės ir galimai pasireiškia kartu su skausmu sąnariuose.

*Nežinomas (pasireiškimo dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Nagų pigmentacija.
* Aukšta temperatūra (> 39° C) kartu su virškinimo trakto, plaučių, raumenų ir sąnarių, kepenų ir tulžies takų, odos, ir (arba) kraujagyslių simptomais.
* Neinfekcinis plaučių audinio uždegimas, kosulys.
* Hemolizinė anemija (mažakraujystės forma).

Vartojant šį vaistą, gydytojas gali dažniau tirti kraują norint anksčiau pastebėti vaisto šalutinį poveikį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Hydrea**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Buteliuką laikyti sandarų.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Hydrea sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yrahidroksikarbamidas. Vienoje kapsulėje jo yra 500 mg.

- Pagalbinės medžiagos.

1. Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, bevandenė citrinų rūgštis, magnio stearatas. Kapsulės apvalkalas: geltonasis geležies oksidas (E172), indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171), eritrozinas (E127) ir želatina.

**Hydrea išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hydrea kieta kapsulė turi matinį rožinį korpusą ir matinį žalią gaubtelį, juoda spalva pažymėtą “BMS 303”. Tamsaus stiklo buteliuke yra 100 kietųjų kapsulių, buteliukas įdėtas į dėžutę.

**Registruotojas**

Bristol-Myers Squibb Kft

Alkotás út 53

1123 Budapest

Vengrija

**Gamintojas**

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT),

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB "Swixx Biopharma"

Bokšto 1-3, Vilnius LT-01126, Lietuva

Tel. +370 52 369140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/).