

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS:

S4

HYDREA 500 mg KAPSULES

Hidroksie-ureum

HYDREA bevat suiker (laktosemonohidraat) 42,2 mg per kapsule

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u met HYDREA begin

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u enige verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- HYDREA is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as u simptome.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat HYDREA is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u HYDREA neem
3. Hoe om HYDREA te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om HYDREA te berg
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat HYDREA is en waarvoor dit gebruik word

Elke HYDREA kapsule bevat 500 mg hidroksie-ureum.

HYDREA (hidroksie-ureum) is 'n voorskryfmedisyne wat bedoel is vir gebruik in die behandeling van 'n tipe bloedkanker (chroniese miëloïede leukemie) en velkanker (plaveiselselkarsinoom) van die kop en nek (die lip uitgesluit).

2. Wat u moet weet voordat u HYDREA neem

Moenie HYDREA neem nie:

- Indien u hipersensitief (allergies) is vir hidroksie-ureum of vir enige van die ander bestanddele van HYDREA (gelys in afdeling 6).
- Indien u beenmurgonderdrukking, d.w.s. leukopenie, trombositopenie of erge anemie het.
- Indien u medisyne teen MIV, soos didanosien of stavudien, neem. Lig u dokter in indien u hierdie medisyne teen MIV neem.
- Indien u swanger is of borsvoed (sien **Swangerskap en borsvoeding en vrugbaarheid**).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met u dokter as u 'n deurlopende glukosemonitor (CGM) gebruik om u bloedsuiker te meet. Hidroksie-ureum (d.w.s. HYDREA) kan die sensor se glukose-resultate beïnvloed en dit kan lei tot lae bloedsuiker (hipoglisemie). Vra die gesondheidsorgverskaffer wat u CGM voorgeskryf het of dit veilig is om dit te gebruik terwyl u HYDREA neem.

Indien hemolitiese anemie ('n toestand waarby rooibloedselle vinniger vernietig word as wat dit vervaardig kan word) met bloettoetse waargeneem word, sal u dokter behandeling met HYDREA staak.

Wees baie versigtig om HYDREA te gebruik:

- Indien u koors, erge kouekoors, keelseer of mondsware en onverwagte bloeding (tekens van beenmurgonderdrukking) het.

- Indien u vantevore bestraling of sitotoksiese terapie ontvang het. Sê vir u dokter indien u hierdie terapieë ontvang.
- Indien u anemies is (lae bloedtelling). Erge anemie moet met volbloed vervanging reggestel word voordat daar met HYDREA-behandeling begin word.
- Indien u enige nierdisfunksie het.
- Indien u 'n dooie gevoel of swakheid in die arms en bene het (tekens van perifere neuropatie).
- Indien u tekens en simptome van pankreatitis (pyn en teerheid van die buik, buikopsetting en braking) en hepatotoksiteit (lewervergiftiging) het.
- Indien u enige vaskulitiese ulserasies (inflammasie van die bloedvate in die vel) het.
- Indien u met interferon behandel word.
- Indien u enige lewende entstowwe moet neem. Dit moet vermy word tydens u behandeling met HYDREA en vir ten minste 6 maande na u behandeling voltooi is. Inenting met 'n lewende entstof kan tot erge infeksie lei. U antiliggame se reaksie op entstowwe kan verminder word.
- Indien u simptome van koors, hoes, moeilike asemhaling of ander long- of asemhalingsimptome ontwikkel.

Kinders en adolessente

Pediatriese Gebruik: Veiligheid en doeltreffendheid by kinders is nie bepaal nie. Pyn of ongemak as gevolg van inflammasie van die slymvliese by die plek waar bestraal is (mukositis), word gewoonlik met plaaslike verdowingsmiddels en mondeliks toegediende analgetika (medisyne vir pyn) behandel. Naarheid, braking en anoreksie as gevolg van gekombineerde terapie kan gewoonlik deur onderbreking van die toediening van HYDREA gekontroleer word.

Indien enige van die effekte hierbo u beïnvloed, lig asseblief dadelik u dokter in.

Bejaarde pasiënte kan moontlik sensitiewer wees vir die effekte van HYDREA en kan moontlik 'n laer dosisregimen benodig.

Dit is baie belangrik om 'n voldoende vloeistofinname te handhaaf.

Sê vir u dokter indien u HYDREA neem en indien u bloed getoets word vir ureum, uriensuur of melksuur, aangesien HYDREA die uitslae van hierdie bloedtoetse kan beïnvloed.

Ander medisyne en HYDREA

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Sê asseblief vir u dokter, indien HYDREA aan u gegee gaan word, indien u:

- medisyne vir jig gebruik, aangesien dit nodig mag wees om die dosering aan te pas
- sitarabien gebruik, aangesien daar 'n toename in sitotoksiese aktiwiteit kan voorkom in selle wat met HYDREA behandel word
- antiretrovirale terapie gebruik, aangesien dit moontlik baie ernstige probleme aan u lewer kan veroorsaak
- bestralingsterapie of sitotoksiese terapie ontvang
- op interferon-terapie is
- sekere entstowwe ontvang het, indien u onlangs ingeënt is of beplan om 'n inenting te kry, sê vir u dokter.

HYDREA met kos en vloeistof en alkohol

U moet dit met u dokter uitklaar voordat u alkohol inneem om seker te maak of dit raadsaam is vir u.

Swangerskap en borsvoeding en vrugbaarheid

Swangerskap:

U moenie HYDREA neem indien u swanger is nie (sien Moenie HYDREA neem nie). Indien u 'n vrou is wat swanger kan raak, moet u gedurende u behandeling met HYDREA en vir ≥ 6 maande nadat u met HYDREA opgehou het, doeltreffende voorbehoeding neem.

Indien u 'n man is met 'n vroulike seksmaat wat swanger kan raak, moet u gedurende u behandeling met HYDREA en vir 1 jaar nadat u met HYDREA opgehou het, doeltreffende voorbehoeding neem.

Borsvoeding:

Moeders wat hulle babas borsvoed, moenie HYDREA neem nie. Indien u HYDREA neem, moenie u baba borsvoed nie.

Vrugbaarheid:

Slegs vir manlike pasiënte: hierdie medisyne kan die produksie van sperma beïnvloed, u sal dalk met u dokter wil praat oor die moontlikheid om sperma te laat bewaar.

Manlike pasiënte moet doeltreffende voorbehoeding tydens behandeling met HYDREA en vir 1 jaar daarna gebruik.

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne neem.

Bestuur en gebruik van masjinerie

HYDREA kan moontlik lomerigheid en ander effekte op die senuweestelsel veroorsaak. Moenie bestuur of masjinerie gebruik indien u hierdie newe-effekte ervaar nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate HYDREA kan inmeng met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die volgende aktiwiteite deelneem nie (bv. bestuur, perdry, vlieg, seil, masjinerie/toerusting hanteer), totdat hulle weet tot watter mate HYDREA hulle beïnvloed.

HYDREA bevat suiker (laktosemonohidraat):

HYDREA bevat laktose. Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n intoleransie vir sekere suikers het, kontak u dokter voordat u HYDREA neem.

3. Hoe om HYDREA te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem HYDREA altyd presies soos u dokter of apteker vir u gesê het. Maak seker met u dokter of apteker indien u twyfel.

Die gewone dosis is:

Alle HYDREA- dosisregimens moet volgens die pasiënt se werklike of ideale gewig, wat ook al die minste is, bepaal word.

U dokter sal die dosering HYDREA wat u moet neem volgens u gewig bereken.

Afhangend van u ouderdom (bejaarde pasiënte) en hoe u op behandeling reageer, en enige newe-effekte wat u kan ervaar, kan u dokter u dosis HYDREA opwaarts of afwaarts aanpas of HYDREA moontlik tydelik staak.

Hantering van HYDREA:

Sluk HYDREA kapsules heel met water in. Indien u dit verkies of u nie kapsules kan insluk nie, gooi die inhoud van die kapsules in 'n glas water uit en drink dit onmiddellik. Sommige van die partikels in die kapsule sal moontlik nie oplos nie en op die oppervlak dryf. Indien u HYDREA neem deur die inhoud van die kapsule uit te gooi, wees asseblief daarop bedag dat dit 'n kragtige medisyne is en versigtig hanteer moet word.

Voorkom so ver moontlik dat die poeier met die vel en slymvliese (binnewand van die mond, neuslugweë), in aanraking kom en vermy inaseming van die poeier wanneer u die kapsule oopmaak. Mense wat nie HYDREA neem nie, moenie daaraan blootgestel word nie. Om die risiko

van blootstelling aan die vel te verminder, dra weggooibare handskoene wanneer u HYDREA of bottels wat HYDREA bevat, gebruik en was u hande voor en ná kontak met die bottel of kapsules (dieselfde geld vir enigiemand anders wat moontlik u medisyne hanteer). Indien die poeier gemors word, moet dit onmiddellik met 'n klam wegdoenbare lap afgevee word en in 'n toe houër, soos 'n plastieksak, weggedoen word. Dieselfde geld vir die leë kapsules. HYDREA moet buite die bereik van kinders en troeteldiere gehou word.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met HYDREA sal aanhou. Moenie behandeling voortydig staak nie. Indien u die indruk kry dat die effek van HYDREA te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer HYDREA neem as wat u moet

Sommige van die simptome van oordosering sluit teerheid, pers eriteem, swelling op die handpalms en voetsole gevolg deur afskilfering van hande en voete, en velverkleuring in.

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak u naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet het om HYDREA te neem

Indien u 'n dosis HYDREA oorgeslaan het, neem u volgende geskeduleerde dosis op die gewone tyd.

Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir 'n vergete individuele dosis nie. Kontak u dokter of apteker indien u nie seker is wat om te doen nie.

4. Moontlike newe-effekte

HYDREA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir HYDREA aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u HYDREA neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om HYDREA te neem en sê dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalleafdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak,
- rooiheid van die vel (veluitslag), ulkuse op die vel of gejeuk,
- floute.

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op HYDREA. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter dadelik in indien u enige van die volgende tekens waarneem, of gaan na die ongevalleafdeling by u naaste hospitaal:

Newe-effekte wat dikwels aangemeld word:

- geel vel en oë, ook bekend as geelsug,
- inflammasie van die pankreas, gewoonlik gekenmerk deur erge pyn in die bobuik, dikwels gepaard met naarheid en braking (pankreatitis),
- lewerskade (hepatotoksisiteit) gewoonlik gekenmerk deur griepagtige simptome, insluitend moegheid, swak eetlus, koors, liggaamspyn, en mislike gevoel/braking, drukking of pyn onder die regterkantste ribbes en dit kan moontlik ook geel verkleuring van die vel of oë insluit,
- onverklaarde moeilike asemhaling (kortasem),
- tekens van herhalende infeksies, soos koors,
- nierprobleme, soos minder urien as wat vir u normaal is (insidente van pynlike of moeilike urinering),
- velkanker,

- lae bloedtellings en bloedversteurings (vermindering van die witbloedselle, rooibloedselle en plaatjies),
- sistemiese lupus eritematose ('n outo-immuunsiekte waarby die immuunstelsel van u liggaam verkeerdelik u gesonde weefsel aanval. Dit kan die vel, gewrigte, niere, brein of ander organe aantast),
- kutane lupus eritematose (simptome kan insluit vlindervormige uitslag oor die wange, uitslag op die arms, soms vorm dit groot vlekke en kom wydverspreid voor, 'n uitslag op alle onlangs-sonblootgestelde vel, ontsteking van die lippe en mondsere, blase en wegvreting van velareas).

Neue-effekte wat minder dikwels aangemeld word:

- weefsel-afsterwing (gangreen) wat deur verdonkering van die vel, erge pyn, dooie gevoel en prikkeling van die hande en voete en 'n slegruikende afskeiding gekenmerk word.

Neue-effekte wat teen 'n onbekende frekwensie aangemeld word:

- koors, hoes of asemhalingsprobleme, dit kan 'n teken van ernstige longsiekte wees
- 'n hoë koors ($> 39^{\circ}\text{C}$) met maag-, long-, spier-, lewer-, vel- en hartprobleme binne 6 weke vandat HYDREA begin is.

Hierdie is almal ernstige neue-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in indien u enige van die volgende waarneem:

Die volgende neue-effekte is dikwels aangemeld:

- sere op die lippe of mond (inflammasie van die slymvliese in die mond),
- swak eetlus,
- naarheid (siek gevoel),
- braking,
- diarree,
- hardlywigheid,

- buikkrampe of maagpyn,
- haarverlies,
- hoofpyn,
- duiseligheid,
- lomerigheid,
- wanoriëntasie,
- hallusinasies,
- konvulsie,
- kouekoors,
- swakheid, moegheid en verlies aan energie,
- probleme met die vloei van gal (cholestase), die gal wat deur die lewer gemaak word om te help met die vertering van kos kan dalk nie behoorlik vloei nie. 'n Opbouing van gal kan jeukerigheid, geel vel, baie donker urien en baie bleek stoelgange veroorsaak,
- ontsteking van die lewer (hepatitis) wat griepagtige simptome veroorsaak, insluitend moegheid, swak eetlus, koors, liggaamspyn, en mislike gevoel/braking, drukking of pyn onder die regterkantste ribbes en dit kan moontlik ook geel verkleuring van die vel of oë insluit,
- afwesige of min sperma in die semen (asoöspermie of oligospermie).

Die volgende newe-effekte is minder dikwels aangemeld

- tumorlisesindroom (komplikasies van stowwe wat vrygestel word uit behandelde kankerselle wat in die bloed kom).

Die volgende newe-effekte, met onbekende voorkomssyfers, is al aangemeld:

- verandering in die kleur van die naels,
- hemolitiese anemie (u liggaam het nie genoeg gesonde rooibloedselle om suurstof te vervoer nie, wat u moeg en swak kan laat voel), bloedtoetse sal waarskynlik gedoen moet word.

Kombinasie van HYDREA- en bestralingsbehandeling

Bykans alle pasiënte wat 'n voldoende kursus van 'n kombinasie van HYDREA- en bestralingsbehandeling ontvang, sal leukopenie (lae witbloedseltelling) ontwikkel. HYDREA kan moontlik sekere ongunstige reaksies wat gewoonlik slegs met bestraling waargeneem word, versterk (vererger), soos maagsiekte (gastriese siekte) en mukositis. (Sien **Wees baie versigtig om HYDREA te gebruik.**)

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van HYDREA.

5. Hoe om HYDREA te berg

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

- Berg by of benede 25 °C.
- Vermyn oormatige hitte.
- Hou die bottel styf toe.
- Moenie na die vervaldatum wat op die etiket verskyn gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat HYDREA bevat

Die aktiewe bestanddeel is hidroksie-ureum.

Die ander bestanddele is: anhidriese sitroensuur, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, watervrye natriumfosfaat, geel ysteroksied (E172), indigotien (E132), titaandioksied (E171), gelatien, eritrosien (E127), Opacode S-1-277002.

Hoe HYDREA lyk en wat die inhoud van die pakkie is

Grootte “0” gelatienkapsules, met ’n groen ondeursigtige doppie en pienk ondeursigtige romp. Op sowel die doppie as die romp van die kapsule is daar CHP 500 gedruk.

HYDREA word in bottels met 100 kapsules verpak.

Houer van die registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.*

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Tel no.: (012) 345 1747

Hierdie inligtingsblad was laaste hersien op

31 Oktober 2024

Registrasienommer

H2753 (Wet 101 van 1965)

* HYDREA is ’n handelsmerk van CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH; gebruik onder lisensie deur Equity Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.