

KULLANMA TALİMATI

HYDREA 500 mg kapsül **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 500 mg hidroksiüre.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum fosfat bibazik anhidr, magnezyum stearat, laktoz, jelatin, eritrosin (E127), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HYDREA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HYDREA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HYDREA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HYDREA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYDREA nedir ve ne için kullanılır?

HYDREA kapsül, yeşil kapak ve pembe opak gövdeli iki parçadan oluşan sert jelatin kapsüller içinde beyaz toz halindedir.

HYDREA 500 mg Kapsül, 100 kapsüllük blister ambalajlarda ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir.

HYDREA, antineoplastikler olarak adlandırılan ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç grubundandır.

HYDREA rahim ağzı kanseri gibi bazı kanser hastalıklarının tedavisinde, kronik miyelositik lösemi adı verilen bir çeşit kan hücrelerinin kanser tedavisinde ve orak hücreli anemi (bir tür kansızlık) tedavisinde kullanılır.

HYDREA kullanmanızın nedenini daha açık olarak öğrenmek için doktorunuza danışınız.

2. HYDREA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYDREA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Hidroksiüre'ye veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı ya da emzirmeyi planlıyorsanız kullanmayınız.

HYDREA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Herhangi bir kan hastalığı geçirdiyseniz,
- Böbreğinizle ilgili bir probleminiz varsa,
- Gut (damla hastalığı) hastalığınız varsa,
- HIV (insan immün yetmezlik virüsü)'ne karşı bir ilaç kullanmaktaysanız,
- Halen kanser tedavisi için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, özellikle interferon tedavisi alıyorsanız

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HYDREA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYDREA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. HYDREA ile tedavi görürken böbreklerinizin iyi çalışması için bol miktarda sıvı tüketiniz. Tedavi altındayken alkol kullanımı hakkında doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse HYDREA kullanabilirsiniz.
- HYDREA ile tedavi sırasında hamile kalmaktan kaçınınız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. Aksi takdirde bebeğiniz ilaçtan zarar görebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HYDREA anne sütüne geçtiğinden tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

HYDREA uyuklu hissetmenize neden olabilir. Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız.

HYDREA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse, HYDREA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

HYDREA ile birlikte bazı ilaçların alınması doz ayarlaması gerektirebilir.

Eğer,

- Kan ürik asit seviyesini düşüren (ürikozürik) ilaçlar kullanıyorsanız
- Kemik iliğini baskılayan ilaçlar veya ışın tedavisi alıyorsanız
- Sitarabin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HYDREA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HYDREA'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışınız.

Önerilen doz, günde bir kere vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 20-30 miligram veya üç günde bir vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 80 miligram olarak hesaplanmalıdır.

Orak Hücreli Anemi:

Önerilen doz günde bir kere vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için 15 miligramdır.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza ve kan değerlerinize bağlı olarak HYDREA'nın başlangıç dozuna karar verecektir. Daha sonra doz, ilacın etkisine dayanıklılık gösterdiğiniz en yüksek doza (kan değerlerinizde ciddi bir düşüşe neden olmayan en yüksek doz) kadar artırılabilir.

HYDREA tedavisine başlandıktan sonra doktorunuz belli aralıklarla kan değerlerinizi kontrol edecektir. Sonuçlara göre dozunuz değiştirilebilir veya HYDREA tedavisine bir süre için ara verilebilir.

Eğer ışın tedavisi görüyorsanız HYDREA'yı ışın tedavisi uygulanmadan 7 gün önce almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri yeterli miktarda su ile alınız. Eğer kapsülleri yutamıyorsanız, kapsül içeriğini bir bardak suya boşaltılıp derhal içerek de alabilirsiniz. Kapsülün içindeki bazı dolgu maddeleri suda çözünmeyerek yüzeyde kalabilir, bu konuda endişelenmeyiniz.

Kapsül içeriğini solumayınız. Eğer toz cildinize temas ederse, derhal siliniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

HYDREA'nın 18 yaş altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar HYDREA'nın etkilerine daha duyarlı olabilirler ve daha düşük dozda kullanmaları gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz HYDREA'nın başlangıç dozunu azaltabilir ve kan değerleriniz yakından izlenmelidir.

Eğer HYDREA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYDREA kullandıysanız:

Gereğinden fazla HYDREA kullandığınızda derhal doktorunuz ile temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. İlacınızın kutusunu gösteriniz.

HYDREA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYDREA'yı kullanmayı unutursanız

HYDREA'yı kullanmayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal zamanında dozlarınızı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYDREA ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

HYDREA genellikle kullanmaya başladıktan altı hafta sonra etki eder. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYDREA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HYDREA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Havale (nöbet)
- Deri kanseri
- Nefes almada beklenmedik güçlük veya ateşle birlikte seyreden öksürük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bel veya bögürde ağrı
- Siyah, koyu renkli dışkı veya dışkıda kan
- Normal dışı kanama veya ezikler
- Açıklanamayan ateş, üşüme veya boğaz ağrısı
- El veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma
- Deri ülseri, özellikle ciddi iltihap ile birlikte
- Kansızlık
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İştahsızlık
- Kuvvetsizlik veya enerji kaybı
- Bulantı, kusma, ishal
- Kabızlık, hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Baş ağrısı
- Uyku hali, uyuşukluk
- Sersemlik
- Dudak veya ağızda yaralar
- Geçici saç dökülmesi
- Döküntü
- Derinin renginde koyulaşma
- Deri ve tırnak kaybı
- Deride mor yaralanmalar veya soyulma
- Karın ağrısı
- Çevreye uyum sorunu (dezoryantasyon)
- Titreme
- Işın tedavisi sonrasında derinin kızarması
- Zor ya da ağrılı idrar

Bunlar HYDREA'nın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HYDREA'nın Saklanması

HYDREA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Hamileler veya hamile kalmayı planlayanlar ilaçla temas etmemelidir. Kapsüller aşırı ısınmamalı ve nemlenmemelidir. Bu nedenle ilacınızı radyatör gibi ısıtıcıların yanında, pencere önünde veya banyoda bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HYDREA'yı kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HYDREA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.