

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הידרוקסיאוריאה מדאק 500 מ"ג כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה:

הידרוקסיקרבאמיד 500 מ"ג hydroxycarbamide 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

הידרוקסיאוריאה מדאק מיועד לטיפול בחולים עם לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או המואץ של המחלה.

הידרוקסיאוריאה מדאק מיועד גם לטיפול בחולים עם תרומבוציטמיה ראשונית או פוליציטמיה ורה עם סיכון גבוה לסיבוכים תרומבואמבוליים.

קבוצה תרופוטיית: הידרוקסיאוריאה מדאק מכיל את המרכיב הפעיל הידרוקסיקרבאמיד, השייך לקבוצת תרופות המשמשות למחלות דם מסוימות, ומפריעות לצמיחה של תאים סרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הידרוקסיקרבאמיד) או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). יש להפסיק את הטיפול אם מתרחשת רגישות יתר להידרוקסיאוריאה מדאק.
- ספירת תאי הדם נמוכה מדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- טיפול בהידרוקסיקרבאמיד דורש השגחה מקיפה (ראה בסעיף "בדיקות ומעקב").
- עליך לשתות הרבה נוזלים במהלך הטיפול.
- עקב טיפול ארוך טווח בהידרוקסיקרבאמיד עלולה להתפתח לוקמיה משנית. לא ידוע כרגע באיזו מידה הדבר נובע מהמחלה הבסיסית או מהטיפול בהידרוקסיקרבאמיד.
- סרטן עור דווח בחולים שקיבלו הידרוקסיקרבאמיד לטווח ארוך. עליך להגן על עורך מפני השמש ולבדוק את עורך באופן קבוע בעצמך במהלך הטיפול ולאחר הפסקת הטיפול בהידרוקסיקרבאמיד. הרופא יבדוק גם כן את עורך במהלך ביקורי מעקב שגרתיים.
- אתה עלול לסבול מכיבים ברגליים. במקרה זה הרופא יחליט אם עליך להמשיך ליטול תרופה זו. הכיבים לרוב נרפאים לאט במשך מספר שבועות, אם אתה מפסיק ליטול תרופה זו.
- הקרנה קודמת או בו-זמנית עלולה לגרום לאדמומיות וגירוי בעור.

לפני הטיפול בהידרוקסיאוריאה מדאק ספר לרופא:

- אם סבלת אי-פעם משיגדון (gout) ו/או יש לך מחסור בחומצה פולית.
- אם יש לך ירידה בספירות כדוריות הדם האדומות (אנמיה) לפני הטיפול או שפיתחת אותה במהלך הטיפול, ניתן להחליף תאי דם אדומים במידת הצורך. אם תתגלה אנמיה המוליטית (הפרעה שבה תאי דם אדומים נהרסים מהר יותר מאשר הם נוצרים) בזמן בדיקות הדם, הרופא יפסיק את הטיפול בהידרוקסיאוריאה מדאק.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות ו/או בכבד.

- אם אתה סובל מסוכרת ומשתמש במד סוכר רציף (CGM) לבדיקת רמת הגלוקוז בדם. הידרוקסיקרבאמיד (הידוע גם כהידרוקסיאוריא) עלול לגרום לקבלת ערכי גלוקוז גבוהים שגויים מחיישן הגלוקוז בחיישנים מסוימים. הדבר עלול לגרום לשימוש באינסולין בכמות גבוהה יותר מהכמות הדרושה ולהוביל לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). שוחח עם הרופא שהורה לך להשתמש במד סוכר רציף (CGM) לגבי בטיחות השימוש בו במהלך נטילת הידרוקסיאוריא מדאק.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול יעשו לך בדיקות דם, על מנת לבדוק שיש לך מספיק תאי דם וכן תפקוד מספיק של הכליות והכבד כדי לקבל תרופה זו. בדיקות הדם יבוצעו בדרך-כלל אחת לשבוע.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

דגשים הנוגעים לשימוש בתרופה זו ביחד עם תרופות או טיפולים אחרים:

- אם קיבלת בעבר או שאתה עדיין מקבלת תרופות דומות כלשהן או טיפול בהקרנות, תופעות לוואי יכולות להופיע בתדירות גבוהה יותר ובאופן חמור יותר. תופעות אלה כוללות בעיקר ירידה במספר תאי הדם (דיכוי בתפקוד מח העצם), דלקת בקרום הרירי של הקיבה ודלקת בעור.
- הידרוקסיקרבאמיד עשוי להגביר את הפעילות של NRTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitors), שהן תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV (למשל: דיאנוזין, סטאבדין). הידרוקסיקרבאמיד בשילוב עם דיאנוזין, סטאבדין ואינדינאביר גרמו לירידה בספירת התאים הלבנים (ירידה בלימפוציטים מסוג CD4). השילוב של הידרוקסיקרבאמיד ו-NRTI עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי של NRTI. אם חוסנת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון, ספר על כך לרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול תרופה זו עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, שאלי בעצתו של הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

היריון

קיים סיכון להשפעות מזיקות על התינוק המתפתח. לכן, אין ליטול תרופה זו במהלך ההיריון, אלא אם הדבר נקבע במפורש על-ידי הרופא. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר הטיפול בתרופה זו. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת תרופה זו או לאחר נטילתה, עלייך ליצור קשר עם הרופא.

הנקה

אין ליטול הידרוקסיאוריא מדאק בזמן הנקה, אלא אם הדבר נקבע במפורש על-ידי הרופא. החומר הפעיל של הידרוקסיאוריא מדאק עובר לחלב אם.

פוריות

במהלך הטיפול ולמשך שלושה חודשים לאחר הפסקת הטיפול, מומלץ לגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים. שאל את הרופא לגבי האפשרות לשימור זרע לפני תחילת הטיפול הראשון. מטופלים המתכננים להביא ילדים לאחר הטיפול, מומלץ לגשת לייעוץ גנטי.

נהיגה ושימוש במכונות

יכולת התגובה עלולה להיפגע במהלך הטיפול בהידרוקסיאוריא מדאק. עלייך לזכור זאת כאשר נדרשת תשומת לב מוגברת, למשל, בזמן נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז

אם נאמר לך על-ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מיליגרם) בכל כמוסה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

בלוקמיה מיאלואידית כרונית, המינון ההתחלתי השכיח הוא 40 מ"ג/ק"ג משקל גוף, מדי יום. לאחר מכן, המינון מותאם באופן אישי בהתאם לספירת תאי הדם הלבנים.

בפוליציטמיה ורה, המינון ההתחלתי השכיח הוא 15-20 מ"ג/ק"ג משקל גוף, מדי יום. לאחר מכן, המינון מותאם באופן אישי ל-1-2 כמוסות (500-1,000 מ"ג) בהתאם לספירת תאי הדם.

בתרומבוציטמיה ראשונית, המינון ההתחלתי השכיח הוא 15 מ"ג/ק"ג משקל גוף, מדי יום, עם התאמת מינון אישית בהתאם לספירת תאי הדם.

מטופלים קשישים

מטופלים קשישים עשויים להיות רגישים יותר להידרוקסיקרבאמיד, ועשויים להזדקק למינון נמוך יותר. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן ואסור לתת להן להתפרק בתוך הפה. אין לפתוח את הכמוסה ואין לפזר את תוכנה.
- יש לטפל בכמוסות בזירות. עליך להשתמש בכפפות או לשטוף את הידיים ביסודיות לאחר ההתעסקות בהן.
- גם אם הסיכונים לעובר הם מזעריים, נשים בהיריון צריכות להימנע מהתעסקות בכמוסות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך ליידע את הרופא באופן מיידי.

אם נטלת מינון גבוה יותר של תרופה זו מזה שנרשם עבורך, פנה תמיד לרופא או לבית חולים. אתה עשוי לחוות תסמינים המשפיעים על קרומים ריריים ועל העור. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

חשוב לעקוב אחר מהלך הטיפול בדיוק כפי שנרשם על-ידי הרופא. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם פספסת נטילה של מנה אחת, המשך בטיפול כפי שנרשם. אם פספסת מספר מנות, המשך בטיפול כפי שנרשם, אך פנה לרופא לקבלת ייעוץ נוסף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהידרוקסיאוריא מדאק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

צור קשר עם הרופא שלך מייד אם אתה חווה תסמינים כגון:

- חום, שיעול או בעיות נשימה, הדבר יכול להיות סימן למחלת ריאות רצינית (שכיחות לא ידועה)
- חום גבוה (מעל 39°C) המלווה בבעיות של הקיבה, הריאות, השרירים, הכבד, העור והלב, תוך 6 שבועות של נטילת הידרוקסיאוריא מדאק (שכיחות: נדיר)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- היעדר זרע או כמות נמוכה של זרע בנוזל הזרע (אזוספרמיה או אוליגוספרמיה)
- ירידה במספר תאי הדם (דיכוי בתפקוד מח העצם), במיוחד תאי דם לבנים (לויקוציטופניה), כולל סוג של תא דם לבן שעוזר לגוף להילחם במחלה (ירידה בלימפוציטים מסוג CD4), תאי דם אדומים (אנמיה) וטסיות דם (טרומבוציטופניה)
- בחילות, הקאות, אובדן תיאבון, פצעים בפה (סטומטיטיס), שלשול, עצירות, כאבי בטן, דלקת של ריריות מערכת העיכול (מוקוזיטיס), קשיי עיכול (דיספסיה)
- צואה שחורה כמו זפת או דם בצואה
- בשילוב עם טיפולים מסוימים ל-HIV: דלקת של הלב (פנקראטיטיס) עם כאבים בקיבה או בבטן
- חום הנגרם על-ידי התרופה, צמרמורות, תחושת חוסר נוחות, חולשה, אובדן אנרגיה
- כיבים בעור, במיוחד כיבים ברגליים
- פריחות בעור בצורה של נקודות או שלפוחיות (פריחה מקולופולרית), אדמומיות בפנים, אדמומיות בידיים וברגליים (תסמונת כפות הידיים והרגליים)
- שינויים בעור כגון פריחה בצבע סגול ודיקוק של העור; התכהות ודלדול של הציפורניים והעור, בליטות סגולות בעור, קטנות ומגרדות; קילוף של העור (קשקשים), השחרה ומוות של העור
- נשירת שיער (אלופסיה)
- בעיות זמניות בכליות עם עלייה של מדדים מסוימים בדם כגון חומצת שתן, אוריאה וקראטינין
- קשיים במתן שתן

תופעות לוואי שכיחות (common) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תאי דם אדומים מוגדלים, לא בשלים (מגאלובלסטוזיס)
- סרטן עור
- עלייה באנזימי כבד
- דלקת של הכבד (הפטיטיס) הגורמת לתסמינים דמויי-שפעת, כולל עייפות, אובדן תיאבון, חום, כאבים, ובחילות/הקאות, לחץ או כאב מתחת לצלעות בצד ימין ועלולה לכלול גם הצהבה של העור או העיניים
- בעיות בזרימת המרה (כולסטאזיס). המרה אשר מיוצרת על-ידי הכבד כדי לסייע בעיכול המזון, עלולה לא לזרום כראוי. הצטברות מרה יכולה לגרום לגרד, עור צהוב, שתן כהה מאוד וצואה חיוורת מאוד
- הפרעות נויורולוגיות כולל כאבי ראש, סחרחורת, ישנוניות, אי-התמצאות (דיסאוריינטציה), הזיות ופרכוסים
- תגובות חריפות (אקוטיות) וכרוניות של הריאות, עם שינויים ברקמת הריאה הנראים בצילום רנטגן וקוצר נשימה, כמו גם חום בתגובות חריפות (אקוטיות) ושיעול יבש בתגובות כרוניות
- בשילוב עם טיפולים מסוימים ל-HIV: חוסר תחושה ועקצוץ או כאבים בידיים וברגליים (נוירופתיה היקפית) וכאבי בטן, בחילה או הקאה או עור צהוב (רעילות כבד)

תופעות לוואי לא-שכיחות (uncommon) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- כתמי עור עבים וקשקשיים (קרטוזיס אקטיני)
- רמות גבוהות של תוצרי פירוק של תאי דם אדומים (בילירובין) בדם

תופעות לוואי נדירות (rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- תגובות אלרגיות
- סיבוכים מטבוליים עקב תוצרי פירוק של תאים סרטניים (תסמונת פירוק הגידול)
- כיב בעור עם זיהום חמור

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- דלקת בעור הגורמת לכתמים אדומים קשקשיים שיכולה להתרחש בשילוב עם כאבי מפרקים

- תפקוד כליות מופחת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (not known) (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- רמות גבוהות של אשלגן בדם, העלולות לגרום לקצב לב חריג
- חום, שיעול או בעיות נשימה, הדבר יכול להיות סימן למחלת ריאות רצינית; דלקת אלרגית של כיסי אוויר
- אנמיה המוליטית
- עור יבש

במעקב לאחר השיווק נצפו מקרים של רמות נמוכות של נתרן העלולות לגרום לעייפות ובלבול, עוויתות שרירים, פרכוסים או תרדמת.

אם אתה מקבל טיפול ארוך טווח עם הידרוקסיקרבאמיד, עלולה להתפתח לוקמיה משנית (סרטן הדם). לא ידוע כרגע באיזו מידה הדבר נובע מהמחלה הבסיסית שלך או מהטיפול בהידרוקסיקרבאמיד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

disodium citrate, lactose monohydrate, calcium citrate, magnesium stearate

מעטפת הכמוסה:

gelatin, titanium dioxide (E171)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות ג'לטין לבנות, ממולאות באבקה בצבע לבן שבור (אוף-ווייט).
זמינות באריזות של 100 כמוסות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, קרית מטלון, פתח-תקוה.

שם היצרן וכתובתו:

מדאק גסלשאפט פור קלינישה ספציאלפרפראט בע"מ, תיאטרסטרסה 6, 22880, וודל, גרמניה.

עלון זה נערך בנובמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-84-35373-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
HYD_PIL_TZ_112024