

June 2022

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר:

**HYDROXYUREA MEDAC 500 MG; (168-84-35373-00)**

המאשר להתוויה הבאה:

Treatment of patient with chronic myeloid leukaemia (CML) in the chronic or accelerated phase of the disease.

Treatment of patients with essential thrombocytaemia or polycythaemia vera with a high risk for thromboembolic complications.

**השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופעים בסעיפים הבאים:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**  
**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם אתה לוקח:

- אם קיבלת בעבר או שאתה עדיין מקבל 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.
- הקרנה קודמת או בו-זמנית עלולה לגרום לאדמומיות וגירוי בעור.
- הידרוקסיקרבאמיד עשוי להגביר את הפעילות של NRTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitors), שהן תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV (למשל, דיאנוזין, סטאבדין). **הודגם במחקר כי שחולים שטופלו בהידרוקסיקרבאמיד בשילוב עם דיאנוזין, סטאבדין ואינדינאביר **אז 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 שלך.

**4. תופעות לוואי**

[...]

- צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה חווה תסמינים כגון:**
- חום, שיעול או בעיות נשימה, הדבר יכול להיות סימן למחלת ריאות רצינית (שכיחות לא ידועה)
  - חום גבוה ( $39^{\circ}\text{C}$ ) המלווה בבעיות של הקיבה, הריאות, השרירים, הכבד, העור והלב, תוך 6 שבועות של נטילת הידרוקסיאוראה מדאק (שכיחות: **שכיח-מאד נדיר**)

העלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

בברכה,

מירי חזן  
רוקחת ממונה