

יוני 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

הידרוקסיאוריאה מדאק 500 מ"ג HYDROXYUREA MEDAC 500 MG

מרכיב פעיל: HYDROXYCARBAMIDE 500mg

צורת מינון: Capsules

התוויה מאושרת:

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 לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Fertility

Hydroxycarbamide may be genotoxic. Therefore, **women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with hydroxycarbamide and for 6 months following completion of treatment.** Men under therapy are advised to use safe contraceptive measures during and for at least 3 months after therapy. They should be informed about the possibility of sperm conservation before the start of therapy.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in males and females

Due to the genotoxic potential of hydroxycarbamide (see section 5.3), women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with hydroxycarbamide and for 6 months following completion of treatment.

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving hydroxycarbamide and for 3 months following completion of treatment.

Pregnancy

Hydroxycarbamide may be a potent mutagenic agent. Animal studies with hydroxycarbamide indicated an increased incidence of congenital defects (see section 5.3). Hydroxyurea medac should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with hydroxycarbamide. ~~Women of childbearing potential have to use effective contraception before the start of and during treatment with hydroxycarbamide.~~

If pregnancy still occurs during treatment the possibility of genetic consultation should be offered. Hydroxycarbamide crosses the placenta.

Fertility

Hydroxycarbamide may be genotoxic, therefore, genetic consultation is recommended if a patient intends to ~~become pregnant~~ have children after therapy with hydroxycarbamide. ~~Men under therapy are advised to use effective contraception during and for at least 3 months after therapy.~~ **Men** should be informed about the possibility of sperm conservation before the start of therapy. Fertility in males might be affected by treatment. Reversible oligo- and azoospermia are very commonly observed.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון, הנקה ופוריות

[...]

היריון

קיים סיכון להשפעות מזיקות על התינוק המתפתח. לכן, אין ליטול תרופה זו במהלך ההיריון, אלא אם הדבר נקבע במפורש על-ידי הרופא.

עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים לפני תחילת הטיפול בתרופה זו, ובמהלך הטיפול **במשך 6 חודשים לאחר הטיפול בתרופה זו**. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת תרופה זו או לאחר נטילתה, עליך ליצור קשר עם הרופא.

[...]

פוריות

במהלך הטיפול ולמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול, מומלץ לגברים להשתמש באמצעי מניעה יעילים. שאל את הרופא לגבי האפשרות לשימור זרע לפני תחילת הטיפול הראשון.

מוטופלים המתכננים להביא ילדים לאחר הטיפול, מומלץ לגשת לייעוץ גנטי.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.

תוספת טקסט מסומנת **ב**קו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת **ב**קו חיצה, החמרה מסומנת ברקע **צהוב**.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק
רוקחת ממונה
צמל ביו-פארמה בע"מ