

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oribamide 500 mg kovat kapselit**

hydroksikarbamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oribamide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oribamide-kapseleita
3. Miten Oribamide-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oribamide-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oribamide on ja mihin sitä käytetään**

Oribamide sisältää vaikuttavana aineena hydroksikarbamidia, joka kuuluu tiettyjen verisairauksien hoitoon käytettävien lääkeaineiden ryhmään ja häiritsee syöpäsolujen lisääntymistä.

Lääkäri on määrännyt sinulle tätä lääkettä verisairauksien hoitoon (luuytimen kasvaimia: krooninen myeloinen leukemia, essentiaalinen trombosytemia ja polysytemia vera).

Hydroksikarbamidia, jota Oribamide sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Oribamide-kapseleita**

**Älä ota Oribamide-kapseleita,**

- jos olet allerginen hydroksikarbamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos verisolujesi määrä on liian alhainen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Oribamide-kapseleita.

Hydroksikarbamidihoito vaatii erittäin huolellista valvontaa. Ennen hoitoa ja sen aikana sinulle tehdään verikokeita, jotta varmistetaan, että sinulla on tämän lääkkeen saamiseen riittävä verisolumäärä sekä riittävä munuaisten ja maksan toiminta. Verikokeet tehdään yleensä kerran viikossa.

Jos sinulla on alhainen verisolujen määrä (anemia) ennen hoitoa tai sinulle kehittyä anemia hoidon aikana, sinulle voidaan tarvittaessa antaa punasoluja.

Jos verikokeissa todetaan hemolyyttinen anemia (sairaus, jossa punasoluja tuhoutuu nopeammin kuin keho pystyy tuottamaan niitä), lääkäri lopettaa Oribamide-hoidon.

Sinun tulee juoda runsaasti nesteitä hoidon aikana.

Jos sinulla on munuais- ja/tai maksaongelmia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkehoidon aloittamista.

Jos saat pitkäaikaishoitoa hydroksikarbamidilla, sinulle saattaa kehittyä sekundaarileukemia. Tällä hetkellä ei tiedetä, missä määrin tämä johtuu perustaudistasi ja missä määrin hydroksikarbamidihoidosta.

Pitkäaikaista hydroksikarbamidihoidoa saaneilla potilailla on raportoitu ihosyöpää. Suojaa ihosi auringolta ja tarkasta ihosi säännöllisesti hydroksikarbamidihoidon aikana ja hoidon päätyttyä. Myös lääkärisi tarkastaa ihosi tavanomaisten seurantakäyntien yhteydessä.

Sinulle saattaa kehittyä säärihaavoja. Jos näin tapahtuu, lääkäri päättää, voitko jatkaa tämän lääkkeen käyttöä. Lääkkeen käytön lopettaminen yleensä johtaa haavojen hitaaseen paranemiseen muutamien viikkojen kuluessa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oribamide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos olet saanut, tai saat edelleen, muita samankaltaisia lääkkeitä tai sädehoitoa, saattaa haittavaikutuksia ilmaantua useammin ja voimakkaampina. Näitä haittavaikutuksia ovat pääasiassa verisolujen määrän aleneminen (luuytimen toiminnan heikkeneminen), vatsan limakalvon tulehdus ja ihotulehdus.

Aikaisempi tai samanaikainen sädehoito saattaa aiheuttaa ihon punertumista ja ärsytystä.

Hydroksikarbamidi saattaa voimistaa HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjien (NRTI = nucleoside reverse transcriptase inhibitors) (esim. didanosini, stavudiini) vaikutusta. Hydroksikarbamidin ja NRTI:n samanaikainen käyttö saattaa lisätä NRTI:n haittavaikutusriskiä.

Jos olet äskettäin saanut tai olet pian saamassa rokotteen, kerro siitä lääkärille.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

On vaara, että kehittyvälle vauvalle aiheutuu haittavaikutuksia. Siksi et saa käyttää tätä lääkettä raskauden aikana muuten kuin lääkärin erityisestä määräyksestä.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen tämän lääkehoidon aloittamista ja sen aikana. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai sen jälkeen, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

#### *Imetys*

Oribamide-kapseleita ei saa ottaa imetyksen aikana. Tämän vuoksi sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin otat tätä lääkettä ensimmäisen kerran.

#### *Hedelmällisyys*

Miehiä kehoitetaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Kysy lääkäriltä siemennesteen talteenoton mahdollisuudesta ennen ensimmäistä hoitokertaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Reagointikykyysi saattaa heikentyä Oribamide-hoidon aikana. Ota tämä huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, kuten autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä.

### **Oribamide sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Oribamide-kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### *Aikuiset*

Kroonisen myeloosin leukemian hoidossa tavallinen aloitusannos on 40 mg hydroksikarbamidia painokiloa kohti vuorokaudessa. Annosta muutetaan sitten yksilöllisesti potilaan veren valkosolujen määrän perusteella.

Polysytemia veran hoidossa tavallinen aloitusannos on 15 – 20 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Annosta muutetaan sitten yksilöllisesti 1 – 2 kapseliin (500 – 1 000 mg) päivässä riippuen potilaan verisolujen määrästä.

Essentiaalisen trombosytemian hoidossa tavallinen aloitusannos on 15 mg hydroksikarbamidia painokiloa kohti vuorokaudessa, ja annosta muutetaan potilaan verisolujen määrän mukaan.

#### *Iäkkäät potilaat*

Iäkkäät potilaat saattavat olla herkempiä hydroksikarbamidille, ja he voivat tarvita pienemmän annoksen.

Kapselit tulee niellä kokonaisina eikä niiden saa antaa hajota suussa. Kapseleita on käsiteltävä varoen. Sinun tulee käyttää käsineitä tai pestä kätesi huolellisesti kapselien käsittelyn jälkeen. Vaikka vaarat sikiölle ovatkin minimaalisia, raskaana olevien naisten tulee välttää kapselien käsittelyä.

Poista kapseli läpipainopakkauksesta seuraavasti:

- Paina kapseli folion läpi painamalla vain toisesta päästä.
- Älä paina kapselia keskeltä, sillä se voi murtua.

### **Jos otat enemmän Oribamide-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut suuremman annoksen tätä lääkettä kuin sinulle on määrätty, ota aina yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Sinulle saattaa ilmaantua limakalvo- ja iho-oireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Oribamide-kapseleita**

On tärkeää, että otat lääkekuurin juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos yksi annos on jäänyt ottamatta, jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaan. Jos useampi annos on jäänyt ottamatta, jatka hoitoa lääkärin ohjeen mukaan, mutta ota yhteyttä lääkäriisi lisätietoja varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:**

- Kuumetta, yskää, hengitysvaikeuksia; nämä voivat olla merkki vakavasta keuhkosairaudesta (esiintymistiheys tuntematon).

##### **Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- Siittiöiden täydellinen puuttuminen tai niukkuus siemennesteessä (atsoospermia tai oligospermia).

##### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- Verisolujen määrän väheneminen (luuytimen toiminnan heikkeneminen), etenkin valkosolujen (leukopenia), epäkypsien punaisten verisolujen suurentuminen (megaloblastoosi)
- Ripuli, ummetus
- Ihon haavaumat, erityisesti säärihaavat.

##### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)**

- Punasolujen määrän väheneminen (anemia), verihutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia)
- Pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, suun haavaumat (stomatiitti)
- Lääkkeen aiheuttama kuume, vilunväristykset, epämukavuuden tunne (huonovointisuus)
- Ihoreaktiot näppylöiden ja rakkuloiden muodossa (makulopapulaarinen ihottuma), kasvojen punoitus, käsien ja jalkojen punoitus (käsi-jalka-oireyhtymä)
- Paksut ja kesivät laikut iholla (aktiivinen keratoosi), ihosyöpä
- Maksaentsyymien ja bilirubiinin (veren punaisen väriaineen hajoamistuote) kohoaminen
- Tilapäiset munuaisongelmat, joihin liittyy eräiden veriarvojen, kuten virtsahapon, urean ja kreatiniinin, kohoaminen
- Yhdessä tiettyjen HIV:n hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa: haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy vatsan alueen kipua; vatsan alueen kipu, pahoinvointi tai oksentelu, ihon keltaisuus (hepatotoksisuus); käsivarsien ja jalkojen tunnottomuus ja kihelmöinti tai kipu (perifeerinen neuropatia).

##### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- Allergiset reaktiot
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Akuutit keuhkoreaktiot ja röntgenkuvissa havaittavat keuhkokudoksen muutokset, kuume ja hengenahdistus, keuhkorakkuloiden tulehdus
- Virtsaamisvaikeudet
- Hermoston häiriöt, kuten päänsärky, heitehuimaus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio), aistiharhat ja kouristukset
- Aineenvaihduntaan liittyviä komplikaatioita, jotka johtuvat syöpäsolujen hajoamistuotteista (tuumorilyysioireyhtymä).

##### **Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)**

- Ihomuutokset, kuten sinipunainen ihottuma ja ihon ohentuminen; ihon ja kynsien tummuminen ja surkastuminen, kutina, pienet violetinväriset näppylät, ihon kesiminen, ihokudoksen tummuminen ja kuolema
- Munuaisten toiminnan heikentyminen
- Krooniset keuhkoreaktiot, joihin liittyy röntgenkuvissa havaittavia muutoksia keuhkokudoksissa, hengenahdistusta ja kuiva yskä
- Ihon tulehdus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskäiä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua.

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- Korkea veren kaliumpitoisuus, joka saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä
- Hemolyyttinen anemia.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on joissain tapauksissa havaittu veren natriumpitoisuuden alenemista, mikä voi aiheuttaa väsymystä ja sekavuutta, lihasten nykimistä, kouristuksia tai syvän tajuttomuustilan.

Suuret annokset voivat aiheuttaa kohtalaista uneliaisuutta.

Jos saat pitkäaikaishoitoa hydroksikarbamidilla, sinulle saattaa kehittyä sekundaarileukemia (verisyöpä). Tällä hetkellä ei tiedetä missä määrin tämä johtuu perustaudistasi ja missä määrin hydroksikarbamidihoidosta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Oribamide-kapselien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oribamide sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksikarbamidi (hydroksiurea) 500 mg.
- Muut aineet ovat:
  - Kapselin sisältö: Laktoosimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, sitruunahappo, magnesiumstearaatti.
  - Kapselin kuori: Liivate, titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127), indigotiini (E132), kinoliinikehittäjä (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Kova gelatiinikapseli, jonka alaosa on läpinäkymätön ja vaaleanpunainen ja yläosa läpinäkymätön ja vaaleanvihreä. Kapselit sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista homogeenista jauhetta. Kapselin koko on 7,6 x 21,7 mm.

Läpispainopakkaus (PVC/ACLAR/Alu): 100 kapselia

tai

Läpipainopakkaus (PA/Alu/PVC/Alu): 100 kapselia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi: Oribamide

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.03.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oribamide 500 mg hårda kapslar**

hydroxikarbamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Oribamide är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oribamide
3. Hur du tar Oribamide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oribamide ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oribamide är och vad det används för**

Oribamide innehåller den aktiva substansen hydroxikarbamid, vilken tillhör en grupp läkemedel som används vid vissa blodsjukdomar och förhindrar tillväxt av cancerceller.

Detta läkemedel har ordinerats av din läkare för behandling av blodsjukdomar (tumörer i benmärgen: kronisk myeloisk leukemi, essentiell trombocytemi och polycytemia vera).

Hydroxikarbamid som finns i Oribamide kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Oribamide**

**Ta inte Oribamide:**

- om du är allergisk mot hydroxikarbamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för lågt antal blodkroppar.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oribamide.

Behandling med hydroxikarbamid kräver omfattande övervakning. Före och under behandling med detta läkemedel kommer dina blodvärden att testas för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar, liksom test av njur- och leverfunktionen för att kontrollera att dessa är tillräckliga. Testerna av blodvärdena görs normalt en gång i veckan.

Om du har minskat antal röda blodkroppar, anemi (blodbrist), före eller utvecklar det under behandling kan vid behov röda blodkroppar tillföras.

Om hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de skapas) upptäcks efter att dina blodprover har kontrollerats kommer din läkare att avsluta behandlingen med Oribamide.

Du ska dricka rikligt med vätska under behandlingen.

Om du har njur- eller leverproblem ska du informera din läkare innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas.

Om du får långvarig behandling med hydroxikarbamid kan sekundär leukemi utvecklas. I vilken utsträckning detta beror på den underliggande sjukdomen eller beror på behandlingen med hydroxikarbamid är för närvarande okänt.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som fått långtidsbehandling med hydroxikarbamid. Du måste skydda huden från solljus och själv undersöka huden regelbundet under behandlingens gång samt efter att behandlingen med hydroxikarbamid har avslutats. Din läkare kommer också att undersöka din hud i samband med återkommande uppföljningsbesök.

Du kan få bensår. Om så är fallet kommer din läkare att avgöra om du ska fortsätta att ta detta läkemedel. Bensåren läks vanligtvis långsamt efter några veckor om du slutar att ta detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Oribamide**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tidigare har fått eller fortfarande får liknande läkemedel eller strålbehandling så kan biverkningar förekomma oftare och vara av allvarigare grad. Sådana biverkningar omfattar främst minskning av antalet blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), inflammation i magens slemhinna och inflammation i huden.

Tidigare eller samtidig strålbehandling kan orsaka rodnad och irritation i huden.

Hydroxikarbamid kan öka aktiviteten hos NRTI (nukleosidanaloga hämmare av omvänt transkriptas), som är läkemedel som används vid behandlingen av HIV (t.ex. didanosin, stavudin). Hydroxikarbamid i kombination med NRTI kan öka risken för biverkningar av NRTI.

Om du nyligen har vaccinerat dig eller planerar en vaccination ska du tala om det för läkaren.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Det finns risk för skadliga effekter på fostret. Ta därför inte detta läkemedel under graviditet annat än på uttrycklig ordination från läkare.

Du måste använda effektiva preventivmedel innan och under påbörjad behandling med detta läkemedel. Om du blir gravid under tiden du tar eller efter att du har tagit detta läkemedel bör du kontakta din läkare.

#### *Amning*

Oribamide får inte användas under amning. Därför måste du sluta att amma innan du tar detta läkemedel för första gången.

#### *Fertilitet*

Män bör använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under minst 3 månader efter att behandlingen avslutats. Fråga din läkare om möjlighet till bevarande av spermier innan behandlingen påbörjas.



### **Körförmåga och användning av maskiner**

Reaktionsförmågan kan vara nedsatt under behandling med Oribamide. Detta bör man komma ihåg när skärpt uppmärksamhet behövs, t.ex. vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Oribamide innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Oribamide**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Vuxna*

Vid kronisk myeloisk leukemi är vanlig inledande dos 40 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen justeras därefter individuellt beroende på antalet vita blodkroppar i blodet.

Vid polycytemia vera är vanlig inledande dos 15–20 mg per kg kroppsvikt dagligen. Dosen justeras därefter individuellt till 1–2 kapslar (500–1 000 mg) beroende på blodvärdet.

Vid essentiell trombocytomi är vanlig inledande dos 15 mg per kg kroppsvikt dagligen med individuell justering av dosen beroende på blodvärdet.

#### *Äldre patienter*

Äldre patienter kan vara känsligare för hydroxikarbamid och kan behöva en lägre dos.

Kapslarna ska sväljas hela och får inte lösas upp i munnen. Kapslarna ska hanteras varsamt. Du bör använda handskar eller tvätta händerna noggrant efter att ha hanterat dem. Även om risken för fostret är minimal, bör gravida kvinnor undvika att hantera kapslarna.

För att ta ut kapseln ur blisterförpackningen:

- Tryck bara på ena änden av kapseln för att få ut den ur folien.
- Tryck inte på mitten av kapseln, eftersom kapseln kan gå sönder.

### **Om du har tagit för stor mängd av Oribamide**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få symtom som rör slemhinnorna och huden.

### **Om du har glömt att ta Oribamide**

Det är viktigt att fullfölja medicineringen exakt som din läkare har ordinerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du missat en enstaka dos, fortsätt behandlingen enligt ordination. Om du missat flera doser, fortsätt behandlingen som ordinerat, men kontakta din läkare för ytterligare råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Kontakta läkare omedelbart om du får symptom som:**

- Feber, hosta eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på allvarlig lungsjukdom (frekvens ej känd).

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Inga eller ett lågt antal spermier i sädesvätskan (azoospermi eller oligospermi).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal blodkroppar (undertryckt benmärgsfunktion), speciellt vita blodkroppar (leukopeni), stora omogna röda blodkroppar (megaloblaster)
- Diarré, förstoppning
- Hudsår (särskilt bensår).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) och blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående, kräkningar, aptitförlust, sår i munnen (stomatit)
- Feber orsakad av läkemedlet, frossbrytningar, olustkänsla (sjukdomskänsla)
- Hudutslag i form av fläckar och blåsor (makulopapulösa utslag), rodnad i ansiktet, rodnad på händer och fötter (hand-fot-syndromet)
- Tjocka och fjällande hudfläckar (aktinisk keratos), hudcancer
- Förhöjda nivåer av leverenzymerna och bilirubin (nedbrytningsprodukt av det röda blodfärgämnet)
- Tillfälliga njurproblem med förhöjning av vissa blodparametrar som urinsyra, urinämne och kreatinin
- I kombination med vissa HIV-behandlingar: inflammation i bukspottskörteln (pankreatit) med smärtor i mage eller buk; buksmärta, illamående eller kräkningar eller gul hud (hepatotoxicitet); domningar och stickningar i armar och ben (perifer neuropati).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner
- Håravfall (alopeci)
- Akuta lungreaktioner med förändringar i lungvävnad vilken kan ses på röntgen, feber och andnöd, och allergisk inflammation i luftsäckar
- Svårigheter att urinera
- Neurologiska störningar såsom huvudvärk, yrsel, förvirring, hallucinationer och krampanfall
- Metaboliska komplikationer på grund av nedbrytningsprodukter från cancerceller (tumörlyssyndrom).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Hudförändringar såsom purpurfärgade hudutslag och hudförtunning, mörknande och förtvining av naglar och hud, klåda, små, violetta hudknölar, fjällande hud, svartnande hud och död hud
- Nedsatt njurfunktion
- Kroniska lungreaktioner med förändringar av lungvävnaden som syns på röntgenbilder, andnöd och torr hosta
- Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Höga blodnivåer av kalium vilket kan orsaka onormal hjärtrytm.
- Hemolytisk anemi

Fall av låga nivåer av natrium vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall eller koma har observerats efter marknadsintroduktionen.

Höga doser kan ge måttlig dåsighet.

Om du får långvarig behandling med hydroxikarbamid kan sekundär leukemi (blodcancer) utvecklas. I vilken utsträckning detta beror på den underliggande sjukdomen eller beror på behandlingen med hydroxikarbamid är för närvarande okänt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Oribamide ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är hydroxikarbamid (hydroxyurea) 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselns innehåll: Laktosmonohydrat, dinatriumfosfat, citronsyra, magnesiumstearat.  
Kapselskal: Gelatin, titandioxid (E171), erythrosine (E127), indigotine (E132), quinoline yellow (E104).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hårda gelatinkapslar med en ogenomskinlig rosa kapselkropp och en ogenomskinlig ljusgrön överdel innehållande ett vitt till benvitt homogent pulver. Kapselstorleken är 7,6 x 21,7 mm.

Blisterförpackning (PVC/ACLAR/Alu): 100 kapslar

eller

Blisterförpackning (PA/Alu/PVC/Alu): 100 kapslar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd.

[info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Danmark, Finland, Norge, Sverige: Oribamide

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.03.2024**