

KULLANMA TALİMATI

HYDMOXİA 500 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 500 mg hidroksikarbamid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), susuz sitrik asit, disodyum hidrojen fosfat susuz, magnezyum stearat, sert jelatin kapsül [eritrosin – demir oksit kırmızı 3, indigotin - demir oksit mavi 2, titanyum dioksit, kinolin sarısı, jelatin (sığır jelatini)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYDMOXİA nedir ve ne için kullanılır?

HYDMOXİA kapsül, opak açık yeşil kapak ve opak pembe gövdeli iki parçadan oluşan sert jelatin kapsüller içinde beyaz veya beyazımsı toz halindedir.

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

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

HYDMOXİA 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.

HYDMOXIA kullanmanızın nedenini daha açık olarak öğrenmek için doktorunuza danışınız.

2. HYDMOXIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYDMOXIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidroksikarbamide veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı ya da emzirmeyi planlıyorsanız kullanmayınız.

HYDMOXIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Herhangi bir kan hastalığı geçirdiyse,
- 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.

HYDMOXIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HYDMOXIA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. HYDMOXIA 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 HYDMOXIA kullanabilirsiniz.
- HYDMOXIA 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

HYDMOXIA anne sütüne geçtiğinden tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

HYDMOXIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HYDMOXIA içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse, HYDMOXIA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HYDMOXIA ile birlikte bazı ilaçların alınması doz ayarlaması gerektirebilir.

Eğer,

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. HYDMOXIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HYDMOXIA'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 HYDMOXIA'yı 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.

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

Eğer ışın tedavisi görüyorsanız HYDMOXIA'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:**

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYDMOXIA kullandıysanız:

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

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

HYDMOXIA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYDMOXIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HYDMOXIA 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 HYDMOXIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HYDMOXIA'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 ağırlı idrar

Bunlar HYDMOXİA'nın hafif yan etkileridir.

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

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 0 800 314 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.

5. HYDMOXIA’nın saklanması

HYDMOXIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak 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 HYDMOXIA’yı kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HYDMOXIA’yı kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 02/04/2019 tarihinde onaylanmıştır.