

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Idrossicarbamide Devatis

Che cos'è Idrossicarbamide Devatis e quando si usa?

L'Idrossicarbamide Devatis deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica e sotto il controllo scrupoloso di un medico.

Idrossicarbamide Devatis contiene idrossicarbamide, un principio attivo che inibisce la crescita delle cellule e che viene usato per il trattamento di malattie del sistema emopoietico quali la leucemia mieloide cronica, la trombocitemia essenziale, la mielofibrosi e la policitemia vera.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È necessario osservare i termini prescritti per le periodiche visite di controllo, onde poter accertare l'andamento della terapia e i possibili effetti collaterali di cui il paziente può non rendersi conto direttamente.

Quando non si può usare Idrossicarbamide Devatis?

Idrossicarbamide Devatis non si può usare nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo o a una o più sostanze ausiliarie;
- durante la gravidanza e l'allattamento;
- in caso di notevole riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine.

I pazienti trattati con Idrossicarbamide Devatis non possono essere vaccinati con vaccini vivi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Idrossicarbamide Devatis?

Durante il trattamento di una leucemia mieloide cronica è opportuno limitare l'impiego di idrossicarbamide nella fase di pretrattamento o palliativa di questa malattia.

Durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis si può verificare un aumento dell'acido urico nel sangue. Per questo motivo il suo medico le prescriverà, in caso di bisogno, un medicamento per abbassare la concentrazione di acido urico.

Durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis, può svilupparsi occasionalmente una carenza di acido folico. Probabilmente, il suo medico prescriverà un controllo periodico dell'acido folico nel siero. I pazienti con disfunzioni renali ed epatiche, coloro che soffrono di un'infezione da HIV o di AIDS, i pazienti anziani, i bambini e gli adolescenti devono essere trattati con particolare cautela.

In caso di anemia prima o durante il trattamento, essa deve essere trattata.

Se gli esami del sangue evidenziano anemia emolitica (anemia causata da un'aumentata o prematura distruzione dei globuli rossi), il suo medico interromperà il trattamento con l'Idrossicarbamide Devatis.

Se prima dell'inizio del trattamento ha ricevuto medicinali simili o una radioterapia, o li riceve durante il trattamento, possono comparire effetti collaterali più frequenti e più intensi. Questi effetti collaterali sono soprattutto una ridotta funzione midollare (riduzione del numero delle cellule del sangue), infiammazione della mucosa gastrica e infiammazione della cute.

Possono comparire ulcerazioni (ferite sulla pelle) alle gambe. In questo caso, il medico deciderà se lei può continuare a ricevere Idrossicarbamide Devatis. Le ulcerazioni guariscono in genere lentamente entro alcune settimane dall'interruzione del trattamento.

In alcuni pazienti trattati a lungo termine con Idrossicarbamide Devatis, è stata riportata una cosiddetta leucemia secondaria. Attualmente, non è noto se ciò sia correlato alla malattia di base o all'assunzione di Idrossicarbamide Devatis.

In seguito all'irradiazione, concomitante o precedente, possono comparire o peggiorare gli arrossamenti cutanei o le irritazioni cutanee. Durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis, non si esponga eccessivamente ai raggi del sole e controlli se compaiono alterazioni cutanee.

Informi il suo medico qualora dovesse comparire febbre alta (>39°C) contemporaneamente a disturbi del tratto gastrointestinale, delle vie respiratorie, dell'apparato locomotore, del fegato e delle vie biliari, della pelle o dell'apparato cardiocircolatorio (febbre da medicinali).

Si rivolga al suo medico se desidera vaccinarsi con vaccini vivi. Il trattamento con Idrossicarbamide Devatis può compromettere o annullare del tutto l'efficacia di queste vaccinazioni. I vaccini vivi possono rappresentare un rischio per i pazienti immunosoppressi. Per questo, non vanno effettuate vaccinazioni con vaccini vivi durante un trattamento con Idrossicarbamide Devatis.

L'assunzione concomitante di medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV (es. didanosina, stavudina) può causare una grave lesione epatica, pancreatite e gravi danni neurologici. Evitare, quindi, l'assunzione concomitante di questi medicinali con Idrossicarbamide Devatis.

Durante il trattamento con idrossicarbamide sono state segnalate malattie del tessuto connettivo polmonare o degli alveoli polmonari (la cosiddetta malattia interstiziale polmonare) compresa la cicatrizzazione e l'ispessimento del tessuto polmonare (fibrosi polmonare, infiltrazione polmonare) e alterazioni infiammatorie del tessuto polmonare e degli alveoli polmonari (pneumopatia, alveolite). Tali effetti possono essere fatali. Contatti immediatamente il suo medico qualora manifestasse febbre, tosse, dispnea o altri problemi respiratori. Il suo medico deciderà eventualmente se interrompere il

suo trattamento con Idrossicarbamide Devatis e avvierà, se necessario, un trattamento con corticosteroidi.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, poiché può causare effetti indesiderati quali sonnolenza, confusione mentale, crampi, vomito e nausea.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Idrossicarbamide Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Idrossicarbamide Devatis non deve essere preso in gravidanza. Le donne in età fertile devono adottare misure anticoncezionali sicure durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis e per almeno 6 mesi dopo averlo terminato; gli uomini in età fertile devono adottare misure anticoncezionali sicure durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis e per almeno un anno dopo il trattamento.

Si rivolga al suo medico se dopo il trattamento con Idrossicarbamide Devatis desidera una gravidanza o se desidera procreare. Per gli uomini sussiste la possibilità di conservare lo sperma prima dell'inizio della terapia.

Durante il trattamento con Idrossicarbamide Devatis non si deve allattare.

Come usare Idrossicarbamide Devatis?

La dose prescritta dal medico deve essere presa come dose singola giornaliera.

Idrossicarbamide Devatis può essere preso prima, durante o dopo i pasti. Durante la terapia deve bere una quantità sufficiente di liquidi. Prenda le capsule con dell'acqua, deglutendole intere e senza masticarle, né succhiarle. Le capsule non devono nemmeno essere aperte. Nel maneggiare le capsule si dovrebbero usare guanti monouso oppure lavare le mani immediatamente dopo il contatto con le capsule. Faccia inoltre attenzione a non inspirare la polvere contenuta nelle capsule (per es. in caso di danni alla capsula) ed eviti che questa entri in contatto con la pelle o con le mucose (occhi!). Se dovesse tuttavia verificarsi un contatto cutaneo, lavi la zona interessata con acqua e sapone e, in caso di contatto con gli occhi, sciacqui accuratamente con acqua. Le capsule danneggiate non devono essere assunte, ma devono essere riconsegnate al medico o al farmacista, affinché vengano smaltite conformemente alle prescrizioni. In caso di versamento della polvere al di fuori della capsula,

la si deve raccogliere con un panno monouso umido e consegnare in un contenitore chiuso al medico o al farmacista, affinché venga smaltita conformemente alle prescrizioni.

La dose viene stabilita dal medico e, se necessario, adattata ai risultati dei controlli periodici sul sangue e sulla funzione epatica e renale.

La durata della terapia viene fissata dal medico in base alla risposta al trattamento.

Se ha assunto una quantità di Idrossicarbamide Devatis maggiore del dovuto deve: in caso di inavvertita assunzione di troppe capsule, si rivolga subito al medico/pronto soccorso. In caso di sovradosaggio, bisogna aspettarsi un potenziamento degli effetti collaterali di Idrossicarbamide Devatis.

Se ha dimenticato di prendere Idrossicarbamide Devatis: non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente. Assuma semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di idrossicarbamide nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Idrossicarbamide Devatis?

Si rivolga immediatamente al suo medico qualora manifestasse sintomi come i seguenti:

- febbre, tosse, dispnea o altri problemi respiratori; potrebbero essere sintomi di una grave malattia polmonare (frequenza sconosciuta).

Con l'assunzione di Idrossicarbamide Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Riduzione del numero dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine, anemia, infiammazione della mucosa orale, inappetenza, nausea, vomito, diarrea, stipsi, disturbi gastrici, infiammazioni delle mucose, disturbi nell'addome superiore, aumento della pigmentazione della cute, caduta dei capelli, disfunzioni renali con aumentata comparsa di determinate sostanze nel sangue (creatinina e acido urico), febbre e brividi, malessere e sensazione di debolezza, disturbi della fertilità (basso numero di spermatozoi).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Carcinoma cutaneo, insufficienza midollare, confusione, allucinazioni, mal di testa, sonnolenza, vertigini, crampi, neuropatia periferica (possibili sintomi sono persistente sensazione di intorpidimento, formicolio o dolore dei piedi e/o delle mani), malattie e alterazioni infiammatorie del tessuto polmonare, affanno, disturbi della funzione epatica e colecistica, con aumentata comparsa di determinate sostanze nel sangue (quali gli enzimi epatici), lesioni epatiche, infiammazione epatica, infiammazione del pancreas, aumento dei livelli di urea nel sangue, eruzione cutanea, ulcerazioni, arrossamento cutaneo, malattie delle unghie, mancanza di spermatozoi nell'eiaculato.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Riduzione del numero dei globuli bianchi, responsabili delle difese immunitarie, la cosiddetta sindrome da lisi tumorale, gangrena, lesioni cutanee (eruzioni, esfoliazione, gonfiore e infiammazioni cutanee), assottigliamento di cute e unghie, desquamazione cutanea, neoformazione di tessuti corporei (tra cui cisti e polipi), disturbi della minzione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Alterazione del colore delle unghie, febbre da medicinali.

Frequenza sconosciuta

Leucemia (nella terapia a lungo termine), infiammazione cutanea che provoca zone di arrossamenti squamosi e si manifesta eventualmente insieme a dolori delle articolazioni (lupus eritematoso cutaneo e sistemico), malattie del tessuto connettivo polmonare o degli alveoli polmonari (malattia interstiziale polmonare), alterazioni infiammatorie del tessuto polmonare (pneumopatia) o degli alveoli polmonari (alveolite), infiammazione allergica degli alveoli polmonari (alveolite allergica), tosse, anemia causata da un'aumentata o prematura distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Idrossicarbamide Devatis?

Principi attivi

1 capsula contiene 500 mg di idrossicarbamide.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, acido citrico, sodio fosfato dibasico, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132), giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

67491 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Idrossicarbamide Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

100 capsule da 500 mg: 100.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).