

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Xybaid 500 mg tvrde kapsule hidroksikarbamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xybaid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xybaid
3. Kako primjenjivati Xybaid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xybaid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xybaid i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Xybaid je hidroksikarbamid. Hidroksikarbamid pripada skupini citostatika. Citostatici sprječavaju rast i razmnožavanje stanica i koriste se u liječenju raka (kemoterapiji).

Xybaid se koristi za liječenje kronične mijeloične leukemije (jedna vrsta raka krvi) u kroničnoj fazi bolesti i u bolesnika koji nisu odgovorili na druge oblike liječenja.

Xybaid primijenjen istovremeno sa zračenjem indiciran je u liječenju primarnog raka skvamoznih stanica (epidermoidnih) glave i vrata (osim usnice) i raka grlića maternice.

Xybaid djeluje protiv raka i pojačava učinke liječenja zračenjem.

Xybaid se koristi za liječenje bolesti policitemija vera (bolest kod koje je povećan broj crvenih krvnih stanica) i esencijalne trombocitemije (bolest u kojoj je povećan broj krvnih pločica) u bolesnika s visokim rizikom od tromboembolijskih komplikacija (zgrušavanja krvi u krvnim žilama).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xybaid

Nemojte primjenjivati lijek Xybaid:

- Ako ste alergični na hidroksikarbamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako je funkcija koštane srži smanjena. Koštana srž proizvodi bijele krvne stanice, crvene krvne stanice i krvne pločice. Prije početka liječenja lijekom Xybaid liječnik će provjeriti Vašu kompletnu krvnu sliku.
- Ako ste trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Xybaid.

- Xybaid može **potisnuti funkciju koštane srži**. Ukoliko se to dogodi, Xybaid se mora uzimati s oprezom. Nakon prekida uzimanja lijeka Xybaid dolazi do vrlo brzog oporavka funkcije koštane srži.
- Ukoliko se krvnim pretragama otkrije hemolitička anemija (poremećaj u kojem se crvene krvne stanice uništavaju brže no što se mogu stvoriti), liječnik će prekinuti liječenje lijekom Xybaid. Ukoliko je broj **crvenih krvnih stanica jako snižen**, to se mora ispraviti prije početka liječenja lijekom Xybaid.
Na početku liječenja lijekom Xybaid često se može vidjeti **poremećaj crvenih krvnih stanica** (megaloblastična eritropoeza) koji se spontano povlači. Znakovi ovog poremećaja mogu prikriti slučajan istovremeni razvoj nedostatka folne kiseline i vitamina B₁₂. Preporučljivo je redovito kontrolirati razinu folne kiseline u krvi u bolesnika koji uzimaju Xybaid, a koji su u prošlosti već liječeni zračenjem jer se može pojačati **crvenilo kože izazvano zračenjem**.
- Ako u liječenju **mijeloproliferativnih bolesti** (bolesti kod kojih se stvara prevelik broj krvnih stanica) istovremeno uzimate hidroksikarbamid i **interferon**, veći je rizik od nuspojava na krvnim žilama kože, uključujući **ulceracije i gangrenu** (odumiranje tkiva). U tom se slučaju mora prekinuti uzimanje hidroksikarbamida.
- U bolesnika s policitemijom verom ili trombocitemijom, koji su dugo uzimali hidroksikarbamid zabilježena je **sekundarna leukemija**, za koju nije poznato je li posljedica liječenja hidroksikarbamidom ili prisutne bolesti.
- U bolesnika dugotrajno liječenih hidroksikarbamidom prijavljena je pojava **raka kože**. Tijekom i nakon prekida liječenja hidroksikarbamidom morate zaštititi kožu od sunca i redovito provoditi samopreglede. I Vaš će Vam liječnik pregledati kožu tijekom redovitih kontrola.
- Istodobna primjena lijeka Xybaid sa živim cjepivima može povećati nuspojave cjepiva budući da tijekom liječenja lijekom Xybaid obrambena sposobnost imunološkog sustava bolesnika može biti smanjena. U bolesnika koji se liječe lijekom Xybaid **cijepljenje živim cjepivom** može dovesti do ozbiljne **infekcije**. Stoga se mora izbjeći primjena živih cjepiva i potražiti savjet liječnika specijaliste.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Xybaid u djece nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Xybaid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Xybaid može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao što i ti lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Xybaid. Takve interakcije lijekova mogu povećati rizik od nuspojava.

Istovremena primjena lijeka Xybaid i **drugih lijekova koji zaustavljaju aktivnost koštane srži ili zračenja**, može povećati vjerojatnost od nastanka depresije koštane srži ili drugih nuspojava. U gotovo svih bolesnika koji primaju lijek Xybaid u kombinaciji sa zračenjem smanjit će se broj bijelih krvnih stanica, a u rijetkim slučajevima broj krvnih pločica. Xybaid može pojačati neke nuspojave koje obično prate primjenu zračenja, kao što su **želučane tegobe i upala sluznice probavnog sustava**. Ozbiljne želučane tegobe, kao što su mučnina, povraćanje i gubitak apetita, koje su posljedica kombiniranog liječenja, mogu se obično kontrolirati privremenim prekidom liječenja lijekom Xybaid.

Xybaid može povisiti razinu mokraćne kiseline u serumu, pa se može ukazati potreba za **prilagođavanjem doze lijeka koji povećava izlučivanje mokraćne kiseline** iz tijela.

U bolesnika zaraženih HIV-om koji se liječe hidroksikarbamidom i određenim **antiretrovirusnim lijekovima** zabilježene su upala gušterače, oštećenje jetre i oštećenje perifernog živčanog sustava. Smrtni slučajevi zbog promjena funkcije jetre bili su zabilježeni u bolesnika liječenih kombinacijom hidroksikarbamida, didanozina i stavudina. Ova kombinacija lijekova mora se izbjegavati.

Određivanje uree, urične i laktatne kiseline može pokazivati lažno povišene rezultate u bolesnika liječenih hidroksikarbamidom. Obavijestite liječnika ako ste bili liječeni lijekom Xybaid prije testiranja krvi ili urina.

U bolesnika koji se liječe lijekom Xybaid prilikom cijepljenja **živim cjepivom** postoji povećan rizik za razvoj sustavne **infekcije** koja može imati smrtni ishod. Ne preporučuje se primjena živih cjepiva u bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom.

Xybaid s hranom i pićem

Za vrijeme liječenja lijekom Xybaid morate uzimati dovoljne količine tekućine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Xybaid se ne smije uzimati tijekom trudnoće jer može prouzročiti oštećenje ploda.

Žene u reproduktivnoj dobi tijekom liječenja lijekom Xybaid i još najmanje 6 mjeseci nakon liječenja moraju koristiti pouzdanu i djelotvornu kontracepciju. Posavjetujte se s liječnikom o prikladnoj metodi kontracepcije.

Ako zatrudnite prije početka liječenja ili za vrijeme liječenja lijekom Xybaid, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Dojenje

Xybaid se izlučuje u majčino mlijeko. Ne smijete dojiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka, jer postoji rizik od ozbiljnih nuspojava u dojenčadi.

Vaš liječnik će odlučiti da li ćete prekinuti dojenje ili liječenje lijekom Xybaid. Točno se pridržavajte uputa Vašeg liječnika.

Plodnost

Ovaj lijek kod muškaraca može uzrokovati privremenu ili trajno smanjenu plodnost. Muški bolesnici moraju se prije početka liječenja posavjetovati sa svojim liječnikom o mogućnosti pohrane sperme.

Hidroksikarbamid može uzrokovati promjene u genskom kodu, stoga bolesnici moraju koristiti sigurne metode kontracepcije za vrijeme i još najmanje tri mjeseca nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka lijeka Xybaid na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Xybaid može izazvati omamljenost i imati druge neurološke učinke i tako smanjiti budnost.

Xybaid sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Xybaid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Xybaid

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Xybaid ovisi o tome koja se bolest liječi i o terapijskom režimu. Doza se izražava u miligramima po kilogramu tjelesne težine. U slučaju da imate **prekomjernu tjelesnu težinu**, liječnik će

Vam propisati dozu na temelju Vaše idealne tjelesne težine (tjelesna težina koju biste trebali imati u odnosu na visinu), a u slučaju da imate **manju tjelesnu težinu** od idealne, propisat će Vam dozu na temelju stvarne tjelesne težine.

- **Kronična mijeloična leukemija**
Xybaid se uzima neprekidno (svaki dan).
Uobičajena doza je **20 do 30 mg/kg tjelesne težine** i uzima se kao jednokratna doza kroz usta **svaki dan**.
- **Primarni karcinom skvamoznih stanica (epidermoidnih) glave i vrata (osim usnica) i karcinom grlića maternice**
Xybaid se uzima isprekidano (svaki treći dan).
Uobičajena doza je **80 mg/kg tjelesne težine**, a uzima se kao jednokratna doza kroz usta **svaki treći dan**.
Liječenje lijekom Xybaid mora započeti najmanje sedam dana prije početka zračenja, trajati za vrijeme zračenja i nastaviti se kroz neodređeno vrijeme nakon zračenja.
- **Esencijalna trombocitemija**
Xybaid se uzima **jednom svaki dan**.
Uobičajena početna doza je **15 mg/kg tjelesne težine**.
Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka, ovisno o tome kako lijek djeluje na Vašu bolest.
- **Policitemija vera**
Xybaid se uzima **jednom svaki dan**.
Uobičajena početna doza je **15 do 20 mg/kg tjelesne težine**.
Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka, ovisno o tome kako on djeluje na Vašu bolest.

Liječnik Vam je propisao točnu dozu lijeka Xybaid (broj kapsula) i rekao koliko često ga morate uzimati (svaki dan ili svaki treći dan). Ako niste sigurni koji broj kapsula morate uzeti ili koliko često, obratite se liječniku.

Propisani broj kapsula mora se uzimati u isto vrijeme. Kapsule treba progutati s vodom.

Za vrijeme liječenja lijekom Xybaid morate uzimati dovoljne količine tekućine.

Sadržaj kapsule možete isprazniti u čašu vode i odmah popiti, ako ne možete progutati kapsule ili želite uzimati lijek na taj način. Nešto inertnog materijala iz kapsule koji se koristi kao nosač za lijek može ostati neotopljen i plutati na površini vode u čaši.

Xybaid je citotoksičan lijek. Da bi se smanjio rizik od izlaganja lijeku, **nosite rukavice za jednokratnu uporabu** za vrijeme rukovanja lijekom Xybaid ili spremnicima/blisterima koji sadrže Xybaid. Osobe koje rukuju lijekom Xybaid moraju **oprati ruke prije i nakon diranja spremnika/blistera ili kapsula**. Kod otvaranja kapsula pazite da prašak ne dođe u dodir s kožom ili sluznicama. Pazite da **ne udišete prašak**. Ako se prašak prospe, odmah se mora obrisati vlažnom maramicom i baciti u zatvoren spremnik, kao što je plastična vrećica, isto kao i prazne kapsule.

Xybaid se mora čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca. Članovi Vaše obitelji moraju biti upoznati s prirodom ovog lijeka i **ne smiju ga dirati**. Osobito je važno da trudnice ne rukuju lijekom Xybaid i da mu se ni na koji drugi način ne izlažu. U načelu, lijekom Xybaid smiju rukovati samo bolesnici kojima je propisan.

Za vrijeme uzimanja lijeka Xybaid redovito ćete raditi krvne pretrage, kako bi se provjerio broj krvnih stanica. Ako se broj krvnih stanica smanji ispod prihvatljive vrijednosti, liječnik će Vam privremeno prekinuti liječenje lijekom Xybaid. Nakon prekida liječenja lijekom Xybaid broj krvnih stanica brzo će se povećati. Kod nastavka liječenja lijekom Xybaid morate točno slijediti upute liječnika.

Liječnik će provjeriti djelotvornost liječenja lijekom Xybaid nakon šest tjedana liječenja. Ako imate zadovoljavajući odgovor na liječenje lijekom Xybaid, liječenje će se nastaviti na neodređeno vrijeme. Točno slijedite upute liječnika o trajanju liječenja.

Ako uzmete više lijeka Xybaid nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više lijeka Xybaid nego što ste trebali ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaš lijek, odmah se javite Vašem liječniku ili potražite pomoć najbližeg liječnika. Pokažite liječniku pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Xybaid

Da biste imali najveću korist od liječenja, morate redovito uzimati ovaj lijek. Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Xybaid, obavijestite o tome svog liječnika. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- zatajenje funkcije koštane srži, smanjen broj bijelih krvnih stanica, krvnih pločica i crvenih krvnih stanica (slabokrvnost)
- gubitak apetita
- upala gušterače, mučnina, povraćanje, proljev, upala sluznice usta, zatvor, upala sluznica, želučane tegobe, probavne tegobe
- upala krvnih žila kože, upalna bolest mišića i kože (dermatomiozitis), gubitak kose, crveni osip, katkada s izbočinama ili bubuljicama, ljuštenje kože, stanjenje kože, čirevi na koži, crvenilo kože, prekomjerna pigmentacija kože, poremećaj noktiju
- oštećenje jetre, povišeni jetreni enzimi
- otežano, bolno mokrenje, povišene razine kreatinina, ureje i mokraćne kiseline u krvi
- odsutnost ili smanjen broj spermija u sjemenskoj tekućini.
- visoka vrućica, opća slabost, zimica, iscrpljenost (malaksalost).

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- rak kože
- priviđanje slika i zvukova (halucinacije), dezorijentiranost
- napadi (konvulzije), omaglica, oštećenje perifernih živaca, pospanost, glavobolja
- stvaranje ožiljaka u plućnom tkivu (plućna fibroza), upalne promjene u plućnom tkivu (plućni infiltrati), otežano disanje, zaduha
- oštećenje jetre izazvano lijekom (hepatotoksičnost), povišene vrijednosti jetrenih enzima, upala jetre (hepatitis), zastoj žuči.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- odumiranje tkiva (gangrena), sindrom lize tumora (stanje koje se može pojaviti kao posljedica brzog raspadanja stanica raka)

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba

- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a može se pojaviti zajedno s bolovima u zglobovima

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- hemolitička anemija
- obojenje noktiju
- intersticijska plućna bolest

Ako primijetite sljedeće simptome odmah se javite liječniku: vrućica, kašalj ili otežano disanje; to bi mogli biti znaci ozbiljne plućne bolesti.

Reakcije preosjetljivosti (vrućica uzrokovana lijekom)

U pojedinim slučajevima prijavljena je vrućica (>39°C) koja zahtijeva hospitalizaciju, popraćena simptomima u probavnom sustavu, plućima, mišićno koštanom sustavu, jetri, žuči, na koži ili u srčano žilnom sustavu. Vrućica se javila u unutar 6 tjedana nakon početka liječenja, a nakon prestanka liječenja hidrosikarbamidom odmah prestala. Nastavkom liječenja, vrućica se pojavila ponovno nakon 24 sata.

Ponekad su u bolesnika zaraženih HIV-om, koji su primali hidrosikarbamid u kombinaciji s antiretrovirusnim lijekovima, osobito didanozinom i stavudinom, zabilježeni upala gušterače sa smrtnim ishodom i oštećenje jetre (hepatotoksičnost).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xybaid**Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Xybaid sadrži**

- Djelatna tvar je hidrosikarbamid. Jedna kapsula sadrži 500 mg hidrosikarbamida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari):

- *Sadržaj kapsule:* laktoza hidrat; citratna kiselina; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; magnezijev stearat
Sadržaj ovojnice: želatina; titanijev dioksid (E171); boja *Erythrosin* (E127); boja *Indigotine* (E132); boja *Quinoline yellow* (E104).

Kako Xybaid izgleda i sadržaj pakiranja

Xybaid je tvrda želatinska kapsula veličine „0“ sa svijetlozelenom neprozirnom kapičom i ružičastim neprozirnim tijelom koje sadrže bijeli ili gotovo bijeli prašak. Duljina kapsula je 21-22 mm. Xybaid je dostupan u kutijama od 30, 50 ili 100 tvrdih kapsula u blisterima.

Na tržištu ne moraju biti dostupne sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000, Malta

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Xybaid 500 mg tvrde kapsule
Slovačka: Xybaid 500 mg tvrdé kapsuly

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.