

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **XYBAID 500 mg tvrdé kapsuly**

hydroxykarbamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je XYBAID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XYBAID
3. Ako užívať XYBAID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať XYBAID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je XYBAID a na čo sa používa**

Liečivom lieku XYBAID je hydroxykarbamid. Hydroxykarbamid patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká. Cytostatiká zastavujú rast buniek a ich množenie a používajú sa na liečbu nádorových ochorení (chemoterapia).

XYBAID sa používa na liečbu chronickej myeloidnej leukémie (typ nádorového ochorenia krvi) v chronickej fáze ochorenia a u pacientov, ktorí nereagovali na inú liečbu.

XYBAID podávaný súběžne s rádioterapiou (ožarovaním) sa používa na liečbu primárneho skvamocelulárneho karcinómu hlavy a krku (okrem pier) (nádorové ochorenie, ktoré vzniká v tkanivách horného tráviaceho a dýchacieho traktu) a na liečbu nádorového ochorenia krčka maternice.

XYBAID je protinádorový liek a zvyšuje účinnosť rádioterapie.

XYBAID sa používa na liečbu polycytémie vera (ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje počet červených krviniek) a esenciálnej trombocytémie (ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje počet krvných doštičiek) u pacientov s vysokým rizikom tromboembolických komplikácií (tvorba krvných zrazenín v cievach).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete XYBAID**

**Neužívajte XYBAID:**

- ak ste alergický na hydroxykarbamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak je funkcia vašej kostnej drene znížená. Kostná dreň produkuje biele krvinky, červené krvinky a krvné doštičky. Pred začatím liečby liekom XYBAID vám lekár skontroluje celkový krvný obraz.
- ak ste tehotná.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať XYBAID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- XYBAID môže **utlmiť funkciu kostnej drene**. Ak sa tak stane, XYBAID sa musí užívať s opatrnosťou. Po vysadení lieku XYBAID sa funkcia kostnej drene veľmi rýchlo obnoví.
- Ak sa pri vyšetreniach krvi zistí hemolytická anémia (porucha, pri ktorej červené krvinky odumierajú rýchlejšie, ako sa dokážu tvoriť), váš lekár liečbu liekom XYBAID ukončí. **Veľmi nízky počet červených krviniek** sa musí upraviť pred začatím liečby liekom XYBAID. Na začiatku liečby liekom XYBAID sa môže často vyskytnúť **porucha tvorby červených krviniek** (megaloblastická erytropoéza), ktorá spontánne ustúpi. Príznaky tejto poruchy môže maskovať náhodný súčasný rozvoj nedostatku kyseliny listovej a vitamínu B<sub>12</sub>. U pacientov, ktorí užívajú XYBAID a ktorí boli v minulosti liečení ožarovaním sa odporúča pravidelne sledovať hladinu kyseliny listovej v krvi, pretože **sčervenenie kože spôsobené ožarovaním** môže zosilnieť.
- Ak pri liečbe **myeloproliferatívnych ochorení** (ochorenia, pri ktorých sa tvorí príliš veľa krvných buniek) užívate súčasne hydroxykarbamid aj **interferón**, existuje vyššie riziko vedľajších účinkov na kožné cievy vrátane **tvorby vredov a gangrény** (odumretia tkaniva). V takom prípade sa má podávanie hydroxykarbamidu prerušiť.
- U pacientov s polycytémiou vera alebo trombocytémiou, ktorí dlhodobo užívali hydroxykarbamid, bola hlásená **sekundárna leukémia**, pričom nie je známe, či je to spôsobené liečbou hydroxykarbamidom alebo samotným ochorením.
- U pacientov dlhodobo liečených hydroxykarbamidom bolo hlásené **nádorové ochorenie kože**. Počas liečby hydroxykarbamidom a po jej ukončení si musíte chrániť pokožku pred slnečným žiarením a pravidelne si ju sami kontrolovať. Lekár vám bude kontrolovať pokožku aj počas pravidelných kontrolných návštev.
- Súbežné používanie lieku XYBAID so živými vakcínami môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov vakcíny, pretože imunitný systém pacienta môže byť počas liečby liekom XYBAID oslabený. U pacientov liečených liekom XYBAID môže **očkovanie živou vakcínou** viesť k závažnej **infekcii**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu živých vakcín a obrátiť sa na špecialistu.

### Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť lieku XYBAID u detí neboli stanovené.

### Iné lieky a XYBAID

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

XYBAID môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky, rovnako ako tieto lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje XYBAID. Takéto vzájomné sa ovplyvňovanie liekov môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Súbežné užívanie lieku XYBAID a **iných liekov, ktoré zastavujú činnosť kostnej drene** alebo s **ožarovaním**, môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku útlmu kostnej drene alebo ďalších vedľajších účinkov. Takmer u všetkých pacientov, ktorí dostávajú XYBAID v kombinácii s ožarovaním, sa zníži počet bielych krviniek a v zriedkavých prípadoch aj počet krvných doštičiek. XYBAID môže zvýšiť výskyt niektorých vedľajších účinkov, ktoré zvyčajne sprevádzajú používanie ožarovania, ako sú **žalúdočné ťažkosti a zápal sliznice tráviaceho traktu**. Závažné žalúdočné ťažkosti, ako sú nevoľnosť, vracanie a strata chuti do jedla, ktoré sú dôsledkom kombinovanej liečby, sa zvyčajne dajú zvládnuť dočasným prerušením liečby liekom XYBAID.

XYBAID môže zvýšiť hladinu kyseliny močovej v sére, preto môže byť potrebné **upraviť dávku lieku, ktorý zvyšuje vylučovanie kyseliny močovej** z tela.

U pacientov infikovaných HIV liečených hydroxykarbamidom a niektorými **antiretrovirotikami** bol hlásený zápal pankreasu, poškodenie pečene a poškodenie periférneho nervového systému. U pacientov liečených kombináciou hydroxykarbamidu, didanozínu a stavudínu boli hlásené smrteľné prípady v dôsledku zmien funkcie pečene. Tejto kombinácii liekov je potrebné sa vyhnúť.

Stanovenie močoviny, kyseliny močovej a kyseliny mliečnej môže u pacientov liečených hydroxykarbamidom vykazovať falošne zvýšené výsledky. Pred vyšetrením krvi alebo moču informujte svojho lekára, že ste boli liečený liekom XYBAID.

U pacientov liečených liekom XYBAID je pri očkovaní **živou vakcínou** zvýšené riziko vzniku systémovej **infekcie**, ktorá môže byť smrteľná. Živé vakcíny sa neodporúča používať u pacientov s oslabeným imunitným systémom.

### **XYBAID a jedlo a nápoje**

Počas liečby liekom XYBAID musíte piť dostatok tekutín.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

XYBAID sa nesmie užívať počas tehotenstva, pretože môže spôsobiť poškodenie plodu.

Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby liekom XYBAID a najmenej 6 mesiacov po liečbe používať spoľahlivú a účinnú antikoncepciu.

O vhodnej metóde antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.

Ak otehotníte pred začatím liečby alebo počas liečby liekom XYBAID, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

#### *Dojčenie*

XYBAID sa vylučuje do materského mlieka. Počas užívania tohto lieku by ste nemali dojčiť, pretože existuje riziko závažných vedľajších účinkov u dojčeného dieťaťa.

Váš lekár rozhodne, či ukončiť dojčenie alebo liečbu liekom XYBAID. Presne dodržiavajte pokyny svojho lekára.

#### *Plodnosť*

Tento liek môže spôsobiť dočasné alebo trvalé zníženie plodnosti u mužov. Pacienti mužského pohlavia by sa mali pred začatím liečby poradiť so svojím lekárom o možnosti uskladnenia spermií. Hydroxykarbamid môže spôsobiť zmeny v genetickom kóde, preto musia pacienti počas liečby používať bezpečné metódy antikoncepcie a ešte najmenej tri mesiace po ukončení liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevykonalí sa žiadne štúdie vplyvu lieku XYBAID na schopnosť viesť vozidlá a používať stroje. XYBAID môže spôsobovať závraty a mať iné neurologické účinky, a tým znižovať bdelosť.

### **XYBAID obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať XYBAID**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka XYBAID závisí od liečeného ochorenia a liečebného režimu. Dávka je vyjadrená v miligramoch na kilogram telesnej hmotnosti. V prípade, že máte **nadváhu**, lekár vám predpíše dávku na základe vašej ideálnej telesnej hmotnosti (telesná hmotnosť, ktorú by ste mali mať vzhľadom na vašu výšku) a v prípade, že máte **podváhu**, predpíše vám dávku na základe vašej skutočnej telesnej hmotnosti.

- **Chronická myeloidná leukémia**  
XYBAID sa užíva nepretržite (každý deň).  
Zvyčajná dávka je **20 až 30 mg/kg telesnej hmotnosti** a užíva sa ako jedna perorálna dávka (dávka užitá ústami) **každý deň**.
- **Primárny skvamocelulárny (epidermoidný) karcinóm hlavy a krku (okrem pier) a nádorové ochorenie krčka maternice**  
XYBAID sa užíva prerušovane (každý tretí deň).  
Zvyčajná dávka je **80 mg/kg telesnej hmotnosti** a užíva sa ako jedna perorálna dávka **každý tretí deň**.  
Liečba liekom XYBAID sa musí začať najmenej sedem dní pred začatím ožarovania a musí trvať po dobu ožarovania a po ožarovaní pokračovať dlhodobo.
- **Esenciálna trombocytémia**  
XYBAID sa užíva **jedenkrát denne**.  
Zvyčajná začiatková dávka je **15 mg/kg telesnej hmotnosti**.  
Váš lekár môže zmeniť dávku lieku v závislosti od toho, ako ochorenie reaguje na liečbu.
- **Polycytémia vera**  
XYBAID sa užíva **jedenkrát denne**.  
Zvyčajná začiatková dávka je **15 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti**.  
Váš lekár môže zmeniť dávku vášho lieku v závislosti od toho, ako ochorenie reaguje na liečbu.

Váš lekár vám predpísal správnu dávku lieku XYBAID (počet kapsúl) a povedal vám, ako často ju máte užívať (každý deň alebo každý tretí deň). Ak si nie ste istý, koľko kapsúl máte užívať alebo ako často, opýtajte sa svojho lekára.

Predpísaný počet kapsúl sa musí užívať v rovnakom čase. Kapsuly sa majú zapíť vodou.

Počas liečby liekom XYBAID musíte piť dostatok tekutín.

Ak kapsuly nemôžete prehltnúť alebo chcete liek užívať týmto spôsobom, môžete obsah kapsuly vysypať do pohára s vodou a ihneď vypíť. Určitá časť pomocnej látky, použitá ako nosič liečiva, môže zostať nerozpustená a plávať na hladine vody v pohári.

XYBAID je cytotoxický liek. Pri manipulácii s liekom alebo s vnútornými obalmi/blistrami obsahujúcimi XYBAID **nete jednorazové rukavice** aby ste znížili riziko vystavenia sa účinkom lieku. Osoby manipulujúce s liekom XYBAID si majú **umyt ruky pred a po kontakte s vnútorným obalom/blistrom alebo kapsulami**. Pri otváraní kapsúl dbajte na to, aby sa prášok nedostal do kontaktu s pokožkou alebo sliznicami. Dávajte pozor, aby ste **prášok nevdýchli**. Ak sa prášok rozsype, treba ho ihneď zotrieť vlhkou handričkou a vhodiť do uzavretej nádoby, napríklad plastového vrečka, ako aj prázdne kapsuly.

XYBAID sa musí uchovávať mimo dosahu detí a domácich zvierat. Členovia vašej rodiny musia byť oboznámení s vlastnosťami tohto lieku a **nesmú sa ho dotýkať**. Je obzvlášť dôležité, aby s liekom XYBAID nemanipulovali tehotné ženy a neboli vystavené jeho účinkom žiadnym iným spôsobom. V zásade platí, že liek XYBAID môžu používať len pacienti, ktorým bol predpísaný.

Počas užívania lieku XYBAID vám bude lekár pravidelne robiť krvné testy aby skontroloval počet krviniek. Ak počet krviniek klesne pod prijateľnú úroveň, váš lekár dočasne preruší liečbu liekom XYBAID. Po ukončení liečby liekom XYBAID sa počet krviniek rýchlo zvýši. Pri pokračovaní v liečbe liekom XYBAID musíte presne dodržiavať pokyny svojho lekára.

Po šiestich týždňoch liečby liekom XYBAID váš lekár skontroluje jej účinnosť. Ak bude reakcia na liečbu liekom XYBAID priaznivá, liečba bude pokračovať dlhodobo. Počas trvania liečby presne dodržiavajte pokyny svojho lekára.

### **Ak užijete viac lieku XYBAID, ako máte**

Ak náhodne užijete viac lieku XYBAID, ako máte, alebo ak niekto iný náhodne užije váš liek, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte do ambulancie pohotovostnej služby. Ukážte lekárovi škatuľku s liekom.

### **Ak zabudnete užiť XYBAID**

Aby ste mali z liečby čo najväčší prínos, musíte tento liek užívať pravidelne. Ak zabudnete užiť dávku lieku XYBAID, povedzte to svojmu lekárovi. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- porucha funkcie kostnej drene, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek a červených krviniek (anémia),
- strata chuti do jedla,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápal sliznice úst, zápcha, zápal slizníc, žalúdočné ťažkosti, porucha trávenia,
- zápal krvných ciev v koži, zápalové ochorenie svalov a kože (dermatomyozitída), vypadávanie vlasov, červená vyrážka niekedy vyvýšená alebo s pľuzgiermi, olupovanie kože, stenčenie kože, kožné vredy, začervenenie kože, nadmerná pigmentácia kože, porucha nechtov,
- poškodenie pečene, zvýšená hladina pečeňových enzýmov,
- sťaženie, bolestivé močenie, zvýšené hladiny kreatinínu, močoviny a kyseliny močovej v krvi,
- neprítomnosť alebo znížený počet spermií v ejakuláte,
- vysoká horúčka, celková slabosť, triaška, vyčerpanosť (slabosť).

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- nádorové ochorenie kože,
- zdanlivé zmyslové vnemy (halucinácie), dezorientácia,
- záchvaty (kŕče), závrat, poškodenie periférnych nervov, ospalosť, bolesť hlavy,
- zjazvenie pľúcneho tkaniva (pľúcna fibróza), zápalové zmeny v pľúcnom tkanive (pľúcne infiltráty), ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť,
- liekom vyvolané poškodenie pečene (hepatotoxicita), zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, zápal pečene (hepatitída), blokáda toku žlče.

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- odumieranie tkaniva (gangréna), syndróm z rozpadu nádoru (stav, ktorý môže nastať v dôsledku rýchleho rozpadu nádorových buniek).

### **Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- zápal kože, ktorý spôsobuje červené šupinaté škvrny a môže sa vyskytnúť spolu s bolesťou kĺbov.

### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- hemolytická anémia,
- sfarbenie nechtov,
- pľúcna intersticiálna choroba (zápalové ochorenie pľúc).

**Ak spozorujete nasledujúce príznaky, ihneď kontaktujte svojho lekára:** horúčka, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním; môžu to byť príznaky závažného ochorenia pľúc.

#### *Reakcie z precitlivenosti (horúčka vyvolaná liekom)*

V niektorých prípadoch bola hlásená horúčka (> 39 °C) vyžadujúca hospitalizáciu, sprevádzaná príznakmi v oblasti tráviaceho traktu, pľúc, pohybového aparátu (kĺby, kosti, svaly), pečene, žlčových ciest, kože alebo srdca a ciev. Horúčka sa objavila do 6 týždňov od začiatku liečby a prestala ihneď po ukončení liečby hydroxykarbamidom. Pri pokračovaní liečby sa horúčka znovu vyskytla po 24 hodinách.

U pacientov infikovaných HIV, ktorí dostávali hydroxykarbamid v kombinácii s antiretrovirotikami, hlavne s didanozínom a stavudínom, boli príležitostne hlásené smrteľné zápal pankreasu a hepatotoxicita.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať XYBAID**

#### **Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo XYBAID obsahuje**

- Liečivo je hydroxykarbamid. Každá kapsula obsahuje 500 mg hydroxykarbamidu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:  
*Obsah kapsuly:* monohydrát laktózy, kyselina citrónová, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, stearát horečnatý.  
*Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127), indigotín (E132), chinolínová žltá (E104).

#### **Ako vyzerá XYBAID a obsah balenia**

XYBAID sú tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „0“ s nepriehľadným ružovým telom a nepriehľadným svetlozeleným viečkom, ktoré obsahujú biely alebo takmer biely prášok. Dĺžka kapsuly je 21 – 22 mm.

XYBAID je dostupný v škatuľkách s 30, 50 alebo 100 tvrdými kapsulami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MAKPHARM d.o.o.  
Trnjanska cesta 37/1  
10000 Zagreb  
Chorvátska republika

**Výrobca**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Chorvátsko: XYBAID 500 mg tvrde kapsule  
Slovensko: XYBAID 500 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**