

ONCO CARBIDE 500 mg capsule rigide

Idrossicarbamide (idrossiurea)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri agenti antineoplastici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Risposte terapeutiche significative si ottengono con ONCO CARBIDE nella leucemia mieloide cronica e nelle altre sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). ONCO CARBIDE è anche indicato nel trattamento di soggetti affetti da anemia falciforme omozigote.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Grave depressione midollare: leucopenia (con un numero di globuli bianchi inferiore a 2500/mm³), piastrinopenia (con un numero di piastrine inferiore a 100000/ mm³) o grave anemia. Gravidanza e allattamento. Vaccino contro la febbre gialla.

PRECAUZIONI PER L'USO

ONCO CARBIDE va usato con prudenza in soggetti precedentemente irradiati o sottoposti a terapia antitumorale, cioè con farmaci antitumorali, e in quelli con grave insufficienza renale. Nei soggetti già irradiati si può avere un'esacerbazione dell'eritema da irradiazione.

ONCO CARBIDE va somministrato con cautela in pazienti con gravi epatopatie.

Prima di iniziare la terapia con ONCO CARBIDE, una eventuale anemia grave deve essere corretta con trasfusioni di sangue intero.

Attenta deve essere la sorveglianza ematologica durante il trattamento con controllo dell'emoglobina, dei leucociti e delle piastrine. Il trattamento va interrotto se i globuli bianchi scendono al di sotto di 2500/mm³ o le piastrine a meno di 100000/ mm³ per essere ripreso solo dopo risalita di questi parametri verso valori normali.

Usare con cautela in pazienti che sono in trattamento o sono stati già trattati con antineoplastici o terapia radiante per la possibile comparsa di depressione midollare.

I pazienti anziani sono più sensibili a ONCO CARBIDE e necessitano di dosi più basse.

Il trattamento a lungo termine con idrossiurea è associato alla comparsa di reazioni cutanee e del cavo orale. La maggior parte di queste, come la pigmentazione delle unghie, della cute e del cavo orale, la xerosi cutanea, le ulcere della bocca e l'ittiosi sono accettabili e non richiedono la sospensione del trattamento. Le ulcere cutanee sono manifestazioni rare ma rappresentano un effetto collaterale significativo del farmaco.

Esse compaiono nei pazienti con sindromi mieloproliferative croniche e richiedono in

taluni casi la sospensione temporanea o definitiva della terapia. Le ulcere cutanee sono spesso localizzate vicino ai malleoli o nelle gambe, sono dolorose e talvolta evolvono in necrosi. Insorgono più frequentemente negli anziani o nelle donne. La maggior parte dei casi riportati in letteratura è stato osservato in pazienti trattati con una dose superiore a 1 g al giorno per almeno 1 anno. La patogenesi delle ulcere cutanee rimane da determinare anche se si ritiene che il farmaco danneggi lo strato basale dell'epidermide. La sospensione dell'idrossiurea porta generalmente alla guarigione completa e alla remissione del dolore.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non vi sono dati sul potenziale di interazione di idrossiurea con altri farmaci.

L'esperienza clinica da tempo acquisita, indica che l'idrossiurea non ha un elevato potenziale di interazione.

L'uso concomitante con altri farmaci mielosoppressivi o radioterapia può aumentare il rischio della depressione midollare o altri eventi avversi.

Evitare l'uso concomitante di vaccini con virus attenuati, terapia con immunosoppressori. Evitare l'uso concomitante di Inibitori della transcriptasi inversa, analoghi nucleosidici. Rischio di vasculite col concomitante o pregresso uso di interferon. Evitare l'uso concomitante di vaccini inattivati (poliomielite), uso di ciclosporina e tacrolimus.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto, come del resto la maggior parte dei farmaci antitumorali, ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali, in particolari condizioni sperimentali.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza: i farmaci che hanno effetti sulla sintesi del DNA, come l'idrossiurea, sono potenzialmente mutageni. Gli studi eseguiti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. L'idrossiurea attraversa la placenta.

L'uso del prodotto in gravidanza è controindicato. Tuttavia, se questo farmaco è utilizzato durante la gravidanza, la paziente deve essere informata circa il rischio potenziale per il feto. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi.

Allattamento: l'idrossiurea viene eliminata nel latte materno. L'allattamento deve essere sospeso durante l'uso di ONCO CARBIDE.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare l'attenzione ed i tempi di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nella leucemia mieloide cronica si raccomanda una terapia continua alla dose di 20-30 mg/Kg per os in dose singola giornaliera. Sei settimane di cura rappresentano un periodo sufficiente per determinare l'efficacia di ONCO CARBIDE.

Se vi sono segni clinici di un effetto favorevole la terapia va proseguita indefinitamente.

Nella anemia a cellule falciformi si raccomanda una terapia continua alla dose di 15-30 mg/Kg/die per os in una o due somministrazioni giornaliere. In questi pazienti sono necessari almeno 6-8 mesi di trattamento continuo per determinare l'efficacia di ONCO CARBIDE.

In tutti i casi la dose di ONCO CARBIDE deve essere adattata dal medico sulla base dell'effetto clinico desiderato e degli effetti collaterali ematologici osservati.

La cura va interrotta se i globuli bianchi scendono a meno di 2500/mm³ o le piastrine a meno di 100000/mm³. In questi casi si ripete il conteggio dopo tre giorni e se questo tende a salire verso valori normali si riprende la terapia riducendo eventualmente la dose.

Nei tumori solidi si può attuare una terapia con 80 mg/Kg per os in dose singola giornaliera.

Lo schema di dosaggio intermittente offre il vantaggio di una tossicità particolarmente ridotta; questo schema è usato anche in associazione con la terapia radiante.

SOVRADOSAGGIO

L'Idrossiurea è un agente citostatico. Nel caso in cui gli effetti indesiderati siano clinicamente rilevanti, interrompere temporaneamente il trattamento, controllare i parametri ematologici ed, eventualmente, ripristinare i valori normali con trasfusioni di sangue.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ONCO CARBIDE avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ONCO CARBIDE, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ONCO CARBIDE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il principale effetto collaterale in caso di terapia con ONCO CARBIDE è la depressione midollare, che si manifesta con leucopenia, anemia e talora piastrinopenia. Meno frequenti sono i sintomi del tratto gastroenterico come stomatite, anoressia, nausea, vomito, diarrea e stipsi. Raramente si può avere disuria, alopecia e oligospermia; azospermia (assenza di spermatozoi) ed oligospermia (presenza di modeste quantità di

spermatozoi) sono solitamente reversibili. Come per altri farmaci antimitotici è stata riportata eccezionalmente amenorrea (scomparsa delle mestruazioni).

E' stata riportata febbre.

Sono stati riportati rari casi di pneumopatie interstiziali acute e fibrosi polmonare.

In pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine con idrossiurea per malattie mieloproliferative come la policitemia vera e la trombocitosi può svilupparsi una leucemia secondaria

Raramente con trattamenti prolungati ad alte dosi sono state segnalate ulcere cutanee alle gambe, reversibili con la sospensione del trattamento.

Si possono anche osservare reazioni dermatologiche quali rash maculopapuloso ed eritema facciale, prurito, iperpigmentazione, melanonichia (danno che interessa le unghie che assumono una colorazione nerastra), secchezza cutanea, atrofia dermo-ungueale, desquamazione cutanea, lesioni cutanee simildermatomiosite (lesioni di tipo eritematoso o eritemato-desquamativo).

Sono stati riportati rari casi di neoplasie cutanee: cancro a cellule basali ed a cellule squamose.

In ambito neurologico sono di rado stati descritti cefalea, vertigine, disorientamento, allucinazioni e convulsioni. La funzione tubulare renale può essere temporaneamente compromessa con conseguente aumento dell'uricemia, dell'azotemia e della creatinemia. In qualche caso è stata osservata un'anormale alterazione dei parametri epatici.

La temporanea interruzione di ONCO CARBIDE viene di solito ad avere ragione dei disturbi sopra riferiti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che si non utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Una capsula contiene: *Principio attivo*: idrossicarbamide (idrossiurea) 500 mg. *Eccipienti*: lattosio; calcio citrato; sodio citrato bibasico; magnesio stearato. *Componenti della capsula contenitrice*: gelatina; titanio diossido (E171); ferro ossido (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide. Confezione contenente 20 capsule da 500 mg, confezionate in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO