

**Το SIKLOS® (υδροξυκαρβαμίδη)
στο ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ**

Εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς

Siklos 1000 mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Υδροξυκαρβαμίδη



Σημαντικές πληροφορίες για τη θεραπεία σας ή τη θεραπευτική αγωγή του παιδιού σας

1. Ο γιατρός, σας έχει συνταγογραφήσει το φαρμακευτικό σκεύασμα SIKLOS®

Ο γιατρός, σας έχει συνταγογραφήσει το φαρμακευτικό σκεύασμα SIKLOS® ώστε να θεραπεύσει την πάθηση που έχετε και η οποία ονομάζεται δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο. Πρόκειται για κληρονομική διαταραχή η οποία επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Χαρακτηριστικό αυτού του συνδρόμου είναι ότι ορισμένα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται μη φυσιολογικά, άκαμπτα και κολλώδη και το σχήμα τους μεταβάλλεται σε μηνοειδές ή σχήμα δρεπανιού το οποίο οδηγεί σε αναιμία (μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων). Τα αιμοφόρα αγγεία φράζουν από τα ερυθρά αιμοσφαίρια σε σχήμα δρεπανιού εμποδίζοντας έτσι τη ροή του αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις οξείας πόνου και βλάβη οργάνων, με συνέπεια ο ασθενής να χρήζει νοσηλεία.

Το SIKLOS® μειώνει τον αριθμό των επώδυνων κρίσεων καθώς και την ανάγκη νοσηλείας εξαιτίας του δρεπανοκυτταρικού συνδρόμου.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των δύο ετών.

Το SIKLOS® έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μη το δώσετε ποτέ σε κάποιον άλλον, ακόμα και εάν εκείνος ή εκείνη έχει δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο όπως έχετε και εσείς.

Θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο όπως ακριβώς σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η λήψη του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται σε τακτική βάση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και δε θα πρέπει να αλλάζετε τη δόση με δική σας πρωτοβουλία.

Το SIKLOS® μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Καλό θα ήταν να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα κάποια άλλα φάρμακα ακόμα και εάν αυτά δεν απαιτούν ιατρική συνταγή.

Αφού έχετε διαβάσει αυτό το κείμενο, πριν αρχίσετε τη θεραπεία, διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

(Το φύλλο οδηγιών χρήσης βρίσκεται μέσα σε κάθε συσκευασία)

Siklos® 1000 mg 

Υπόλευκο, σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τριπλή διαχωριστή γραμμή και στις δύο όψεις.

Σε κάθε τεταρτημόριο του δισκίου είναι χαραγμένη η ένδειξη «T» στη μία πλευρά.

Κάθε δισκίο περιέχει 1000 mg υδροξυκαρβαμίδης και μπορεί να διαιρεθεί σε τέσσερα ίσα τμήματα των 250 mg.

Η συσκευασία περιέχει πλαστική φιάλη με **30 δισκία**.

2. Ο χειρισμός των δισκίων του SIKLOS® θα πρέπει να γίνεται με προσοχή

- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Το SIKLOS® είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (έχει συγκεκριμένες τοξικές επιδράσεις σε συγκεκριμένα κύτταρα) και για αυτό θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή.

Η συσκευασία θα πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν μπορούν να το προσεγγίσουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα δισκία.

- Η λήψη του θα πρέπει να γίνεται κάθε μέρα την ίδια ώρα, κατά προτίμηση το πρωί πριν το πρωινό γεύμα. Η κατάποση του δισκίου πρέπει γίνεται με ένα ποτήρι νερό χωρίς να το μασάτε ή να το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την επαφή με τα δισκία.

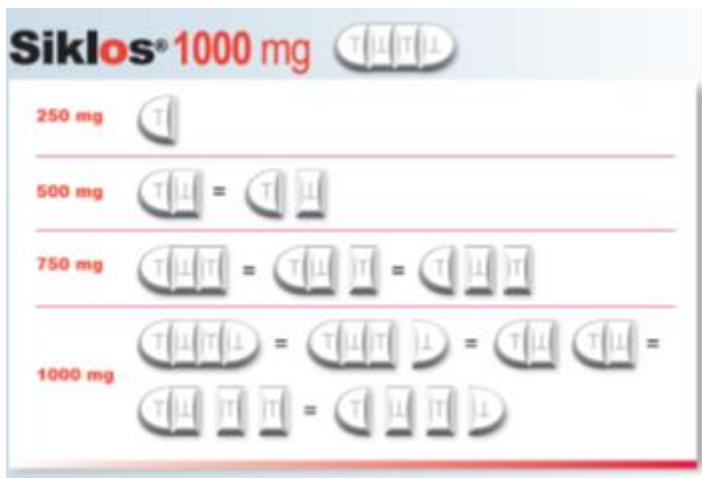


- Πώς να τεμαχίζετε τα δισκία του **Siklos® 1000 mg**?

Το δισκίο τεμαχίζεται εύκολα πιέζοντας το με τη βοήθεια των άκρων των δακτύλων προς την κατεύθυνση της εγκοπής. Σε περίπτωση που η δόση απαιτεί τεμαχισμό του δισκίου, τότε αυτός θα πρέπει να διεξάγεται μακριά από τρόφιμα. Η σκόνη που ίσως έχει δημιουργηθεί από τον τεμαχισμό του δισκίου θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα ελαφρώς υγρό μαντηλάκι μίας χρήσης, το οποίο στη συνέχεια θα πρέπει να απορρίπτεται ώστε να αποφευχθεί η κατάποση της σκόνης από κάποιον άλλον.



Σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία τα δισκία μπορούν να τεμαχιστούν εύκολα (βλέπε την παρακάτω εικόνα).



Όταν το δισκίο είναι τεμαχισμένο θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με την τεμαχισμένη επιφάνεια.

Επαναποθετήστε στη φιάλη το μη χρησιμοποιημένο τεμαχισμένο δισκίο και στη συνέχεια βάλτε τη φιάλη μέσα στο κουτί.

Απορρίψτε το μαντηλάκι με τα θρυμματισμένα κομμάτια του δισκίου (εάν υπάρχουν) στον κάδο απορριμμάτων και μετά να πλύνετε τα χέρια σας.



- Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία του **Siklos®** των 1000 mg

Εφόσον δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία, τότε μπορείτε να τα διαλύσετε στο νερό πριν τη λήψη τους ως εξής:

- Τοποθετήστε την απαιτούμενη δόση σε ένα κουταλάκι του τσαγιού μαζί με λίγο νερό (Το SIKLOS® των 1000 mg θα πρέπει κατά προτίμηση να τεμαχίζεται).
- Μπορείτε να προσθέσετε μια σταγόνα σιρόπι ή να αναμείξετε το περιεχόμενο με τροφή ώστε να επικαλύψει την πιθανή πικρή γεύση.
- Καταπιείτε το περιεχόμενο από το κουταλάκι μόλις το δισκίο διαλυθεί.
- Στη συνέχεια πιείτε ένα μεγάλο ποτήρι νερό ή οποιοδήποτε άλλο ρόφημα.



3. Όταν η θεραπευτική αγωγή σας περιλαμβάνει το SIKLOS®, είναι πολύ σημαντικό ο θεράπωντας γιατρός σας να σας παρακολουθεί σε τακτική βάση

Η δραστική ουσία του SIKLOS®, η υδροξυκαρβαμίδη, σταματάει την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό ορισμένων κυττάρων, όπως είναι τα αιμοσφαίρια. Αυτό οδηγεί σε μείωση των κυκλοφορούντων ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και των αιμοπεταλίων.

Ο γιατρός σας θα σας δίνει εντολή να κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγχονται τακτικά οι αιματολογικές παράμετροι:

- πριν τη θεραπευτική αγωγή,
- κάθε δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια των πρώτων 2 μηνών θεραπείας και μετά, στις περισσότερες περιπτώσεις, κάθε δύο μήνες.

Οδηγίες για τα παιδιά

Ο θεράπωντας γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί την ανάπτυξη των παιδιών, η οποία μπορεί να επηρεαστεί από το δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο εάν αυτό δεν αντιμετωπιστεί σωστά. Το αντίκτυπο της αγωγής με SIKLOS® στην ανάπτυξη των παιδιών δεν είναι γνωστό.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Εάν είστε έγκυος και βρίσκεστε υπό θεραπευτική αγωγή με SIKLOS®, ο κίνδυνος εμβρυϊκών ανωμαλιών δεν μπορεί να αποκλειστεί, για αυτό συνιστάται αυστηρά η χρήση κατάλληλης αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Εάν επιθυμείτε να αποκτήσετε παιδί, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας ώστε να αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε ή όχι τη θεραπευτική αγωγή με το SIKLOS®.

Εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε SIKLOS® θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το θεράποντα γιατρό σας.

Δε θα πρέπει να θηλάζετε ενώ ταυτόχρονα λαμβάνετε SIKLOS®.

Άνδρες

Είναι σημαντικό για εσάς να γνωρίζετε ότι το SIKLOS® μπορεί να επιδράσει αρνητικά στην παραγωγή σπέρματος και στην ικανότητα απόκτησης παιδιού κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Αυτό θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με αυτό το φάρμακο.

Τέλος, εάν η σύντροφός σας είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει έγκυος, θα πρέπει να το συζητήσετε με το θεράποντα γιατρό σας.

4. Σημαντικά σημεία ή συμπτώματα για το δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο

Εξαιτίας της εμφάνισης ορισμένων σημείων ή συμπτωμάτων είναι πιθανό να απαιτηθεί να τηλεφωνήσετε στο θεράποντα γιατρό σας ή να επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών. Το γεγονός αυτό μπορεί να οφείλεται είτε στην εξέλιξη του δρεπανοκυτταρικού συνδρόμου είτε να σημαίνει ότι η θεραπευτική αγωγή δεν αποδίδει ή ακόμα μπορεί να οφείλεται σε μια ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου.

Δε θα πρέπει ποτέ να διστάσετε να συζητήσετε την κατάσταση σας ή τη θεραπευτική σας αγωγή με το SIKLOS® με οποιοδήποτε γιατρό ακόμα και εάν αυτός δεν είναι ο θεράπων γιατρός σας. Αυτό μπορεί να βοηθήσει το γιατρό να επιλέξει τη σωστή θεραπευτική αγωγή και συνεπώς να σας τη χορηγήσει πιο άμεσα.

- **Επώδυνες κρίσεις**

Έντονες επώδυνες κρίσεις είναι το κύριο σύμπτωμα του δρεπανοκυτταρικού συνδρόμου το οποίο μπορεί να ξεκινήσει από την παιδική ηλικία αλλά και κατά την ενήλικη ζωή.

Ο πόνος (αγγαιοαποφρακτική κρίση), ο οποίος σχετίζεται κυρίως με τα οστά και τις αρθρώσεις είναι συχνά δύσκολο να αντιμετωπιστεί. Είναι πιθανό να επηρεαστούν και άλλα όργανα (πνεύμονες, νεφροί, εγκέφαλος, εσωτερικό αυτί κ.α.), γεγονός το οποίο εξηγεί γιατί τα συμπτώματα διαφέρουν σε σημαντικό.

Οι κρίσεις μπορεί να συμβούν ξαφνικά και να αντιμετωπιστούν γρήγορα ή να διαρκέσουν μερικές μέρες.

Τα επεισόδια του οξέος πόνου είναι πιθανό να εμφανιστούν αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του έτους.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε άμεσα κάποιο γιατρό ή να πάτε στο νοσοκομείο στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Πόνος ο οποίος δεν υποχωρεί με τα συνηθισμένα παυσίπονα (αναλγητικά)
- Θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C ακόμα και εάν δε συνυπάρχει πόνος
- Έμετος
- Ξαφνική ωχρότητα (χλωμό δέρμα), κούραση (κόπωση) ή εξασθένηση του οργανισμού ή ξαφνική αύξηση του μεγέθους του σπλήνα (ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πως θα ψηλαφείτε τον σπλήνα σας)
- Εάν είστε άνδρας και έχετε μια ακούσια επώδυνη σύση (πριαπισμός) με διάρκεια άνω των 3 ωρών

Όταν οι αγγειοαποφρακτικές κρίσεις επηρεάζουν τους πνεύμονες, τότε ονομάζεται «οξύ θωρακικό σύνδρομο». Οι ασθενείς εμφανίζουν πόνο στο θώρακα, πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτό μπορεί να εμφανιστεί είτε στους ενήλικες είτε στα παιδιά. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει **άμεσα** να απευθυνθείτε σε κάποιο γιατρό.

• Λοιμώξεις

Όταν έχετε δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο είστε πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις. Αυτό συμβαίνει κυρίως διότι ο σπλήνας είναι λιγότερο αποτελεσματικός στο φιλτράρισμα συγκεκριμένων βακτηρίων. Κάθε λοίμωξη μπορεί να πυροδοτήσει αγγειοαποφρακτική κρίση ή οξύ θωρακικό σύνδρομο.

Είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον θεράποντα γιατρό σας εάν εμφανίσετε πυρετό ή άλλα σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το SIKLOS®

Όπως κάθε φάρμακο έτσι και το SIKLOS® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ασθενείς.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το SIKLOS®. Είναι πιθανό να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σοβαρή λοίμωξη
- Κόπωση ή/και ωχρότητα
- Ανεξήγητοι μώλωπες (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα) ή αιμορραγία

- Πονοκέφαλο
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ή κάποιο άλλο σημείο ή σύμπτωμα με υποψία επώδυνων κρίσεων που σχετίζονται με το δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο πιο γρήγορα γίνεται εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το SIKLOS®:

- Πυρετός ή ρίγη
- Νιώθετε άρρωστοι, αδύναμοι, σε έλλειψη ενέργειας ή γενικότερης εξασθένησης του οργανισμού
- Εξάνθημα (κόκκινο εξάνθημα δέρματος που συνοδεύεται από φαγούρα)
- Έλκη ή τραυματισμοί στα πόδια
- Ανοιχτή πληγή (δερματική λοίμωξη)
- Έλλειψη προσανατολισμού (σύγχυση) και ζάλη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτή σας. Σε αυτές συμπεριλαμβάνεται οποιαδήποτε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του SIKLOS® αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.