Siklos®
hydroksikarbamidi

Sirppisoluanemian hoidossa
Potilasopas

Siklos® 100 mg

kalvopäällysteiset tabletit
hydroksikarbamidi

Siklos® 1000 mg

kalvopäällysteiset tabletit
hydroksikarbamidi

Tärkeää tietoa sinun tai lapsesi hoidosta

Säilytä tämä opas varmassa paikassa, sillä saatat haluta lukea sitä uudestaan.

TH-SIKRMP02FI - 29.01.2024

1 Lääkäri on määrännyt Siklos®-valmistetta

Lääkäri on määrännyt sinulle Siklos®-lääkettä sirppisoluanemiaksi kutsutun sairauden hoitoon. Kyseessä on perinnöllinen sairaus, joka vaikuttaa veren punasoluihin. Sairauden edetessä osa punasoluista muuttuu tavallisesta poikkeaviksi, jäykiksi ja puolikuun tai sirpin muotoisiksi, mikä puolestaan johtaa anemiaan (punasolujen puutteeseen). Nämä ns. sirppisolut myös juuttuvat verisuoniin estäen veren virtauksen. Tämä voi aiheuttaa akuutteja kipukriisejä ja vaurioittaa elimiä, jolloin tila vaatii sairaalahoidon. **Siklos® vähentää kivuliaiden kriisitilojen määrää sekä sairauden vaatimia sairaalahoitojaksoja.**

Siklos® soveltuu käytettäväksi aikuisten, nuorten ja yli 2-vuotiaiden lasten hoitoon.

Siklos®-lääke on määrätty sinulle. Älä koskaan anna sitä muiden käyttöön, vaikka heillä olisikin sama sairaus, jota varten sinua hoidetaan.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Ota lääkkeesi säännöllisesti äläkä muuta Siklos®-annostusta omin päin.

Siklos®-lääkkeellä voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä; myös sellaisia, joita saa ilman reseptiä.

Ennen hoidon aloittamista, katso pakkausseloste, joka on saatavana osoitteesta http://www.siklos.eu/fi.
(sekä jokaisesta Siklos®-lääkepakkauksesta)

TH-SIKRMP02FI - 29.01.2024

HUOM!

Siklos® (hydroksikarbamidi) -lääkettä on saatavana kahtena eri vahvuutena: 100 mg ja 1000 mg. Lääkäri saattaa määrätä joko toista vahvuutta tai molempia vahvuuksia hoitosi aikana, jotta saisit mahdollisimman hyvin sinulle sopivan vuorokausiannoksen.

Siklos® 100 mg

Luonnonvalkoinen, suorakaiteen muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on **yksi jakouurre kummallakin puolella.**

Kummankin tablettipuoliskon toiselle puolelle on painettuna koodi ”H” (”hudred” = sata).

Jokainen tabletti sisältää **100 mg hydroksikarbamidia, ja sen voi jakaa kahteen yhtä suureen, 50 mg:n osaan.**

Siklos® 100 mg -tabletit toimitetaan **60 tabletin muovipurkeissa.**

Kullanvärinen pakkaus

Siklos® 1000 mg

Luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on **kolme jakouurretta kummallakin puolella.**

Tabletin kunkin neljäsosan toiselle puolelle on painettuna koodi ”T” (”thousand” = tuhat).

Jokainen tabletti sisältää **1000 mg hydroksikarbamidia, ja sen voi jakaa neljään yhtä suureen, 250 mg:n osaan.**

Siklos® 1000 mg -tabletit toimitetaan **30 tabletin muovipurkeissa.**

Punainen pakkaus

Osana hoitoasi lääkäri voi määrätä sekä Siklos® 100 mg -tabletteja että Siklos® 1000 mg -tabletteja otettavaksi joka päivä. Varmistu siitä, että ymmärrät minkä annoksen lääkäri on määrännyt, ja että käsität eri vahvuuksien (Siklos® 100 mg ja Siklos® 1000 mg) erot. Lääkäri kertoo miten paljon Siklos®-lääkettä sinun tulee ottaa joka päivä. Lisäksi lääkäri kertoo tarkemmin, mistä kokonaisannoksesi muodostuu ja tuleeko sinun ottaa kokonaisia tai puolitettuja/neljäsosatabletteja.
Jos sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

ANNOSTELUKORTTI

Lääkäri on antanut sinulle tämän ”annostelukortin”, jotta hän paremmin pystyisi selittämään sinulle, mitä tabletteja sinun on otettava päivittäin. Voit näyttää tämän kortin apteekin farmaseutille varmistaaksesi, että saat lääkkeet juuri sinulle määrättyä päivittäistä annosta varten.

Päivämäärä: ...../...../.....
Alla yksilöidyn potilaan lääkemääräykseen liittyvä lisäohjeistus:
Sukunimi ..... Etunimi .....
Paino ..... kg
Lääkäri on määrännyt sinulle ..... mg:aa Siklos®-lääkettä otettavaksi päivittäin
Tämä tarkoittaa, että sinun on joka päivä otettava:

Siklos® 100 mg

Jokaisen tablettipuolikkaan toiselle puolelle on painettu koodi ”H” (eli ”hundred”= sata)

- ☐ ½ tabletti: **50 mg**

- ☐ .... kokonainen/kokonaista **100 mg**:n tabletti/tablettia = ... mg

Kullanvärinen pakkaus

Siklos® 1000 mg

Jokaisen tablettineljänneksen yhdelle puolelle on painettu koodi ”T” (”thousand” = tuhat)

- ☐ ¼ tabletti: **250 mg**

- ☐ ½ tabletti: **500 mg**

- ☐ ¾ tabletti: **750 mg**

- ☐ .... kokonainen/kokonaista **1000 mg**:n tabletti/tablettia = ... mg

Punainen pakkaus

Näytä tämä kortti apteekin farmaseutille yhdessä lääkemääräyksesi kanssa.

Lue potilasopas ennen kuin aloitat hoidon, sillä se sisältää tärkeää tietoa Siklos®-lääkkeestä ja etenkin tablettien käsittelyyn liittyvistä varotoimista.

2 Siklos®-tabletteja on käsiteltävä varoen

TÄRKEÄÄ

Siklos on sytotoksinen lääke (sillä on tiettyjä haitallisia vaikutuksia tiettyihin soluihin), jota on käsiteltävä varoen.
Siklos®-pakkaukset on pidettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
Raskaana olevien naisten ei pidä käsitellä Siklos®-tabletteja.
Siklos®-lääkettä on otettava joka päivä samaan aikaan, mieluiten aamuisin ennen aamiaista. Tabletit on nieltävä vesilasillisen kera. Niitä ei saa imeskellä eikä pureskella.

Pese kätesi ennen ja jälkeen tablettien käsittelyn.

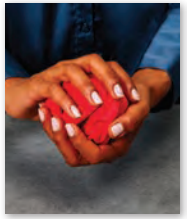
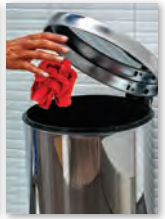
Miten Siklos® 1000 mg - tai Siklos® 100 mg -tabletteja jaetaan?

Siklos 1000 mg - ja Siklos® 100 mg -tabletteja on helppo jakaa jakouurteiden kohdalta, kun jaettavaan tablettiin tartutaan molemmin käsin.
Jos sinulle määrätty annos vaatii tablettien jakamista, jako on tehtävä poissa ruoka-aineiden lähettyviltä.

Jos rikkinäisestä tabletista varisee jauhetta, jauhe on pyyhittävä pois kostealla, kertakäyttöisellä paperipyyhkeellä. Käytetty pyyhe on hävitettävä, jottei kukaan muu tulisi nielleeksi jauhetta.

Kun olet jakanut tabletin, sinun ei pidä koskea rikottuihin tablettipintoihin.

Palauta käyttämättömät tablettien osat oikean vahvuisia tabletteja sisältäviin purkkeihin (100 mg:n tablettien osat on merkitty kirjaimella ”H” ja 1 000 mg:n tablettien osat kirjaimella ”T”) ja laita purkit takaisin pahvikoteloihinsa.

Heitä käytetty kostea paperipyyhe ja mahdollinen tablettijauhe (jos sellaista on irronnut) jäteastiaan ja pese kätesi, kun olet käsitellyt tabletteja.

Jos et pysty nielemään Siklos® 1000 mg - tai Siklos® 100 mg -tabletteja

Voit liuottaa tabletit veteen juuri ennen lääkkeen ottoa seuraavalla tavalla:

Pane sinulle määrätty tablettien lukumäärä (tai tablettiosien lukumäärä) teelusikkaan ja lisää vähän vettä (tabletit mieluiten murskattuina, jos käytät Siklos 1000 mg -tabletteja).

Voit lisätä pisaran siirappia tai sekoittaa vesiliuos lusikalliseen ruokaa mahdollisen kitkerän maun peittämiseksi.

Niele koko lusikallinen liuosta heti, kun tabletti on liuennut.

Juo sitten iso lasillinen vettä tai muuta juomaa.

3 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen

Sikiöepämuodostumien riskiä ei voida pois sulkea Siklos®-hoidon aikaisen raskauden yhteydessä. Näin ollen suositellaan ehdottomasti **asianmukaisen ehkäisyn** käyttöä hoidon aikana.

Jos toivot tulevasi raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa siitä tulisiko sinun jatkaa Siklos®-hoitoa vai ei. Jos tulet raskaaksi sillä aikaa, kun vielä käytät Siklos®-lääkitystä, sinun on kerrottava tästä lääkärille.

Siklos®-lääkkeen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Siklos®-hoidon aikana et saa imettää.

Jos olet mies

On tärkeää, että tiedät Siklos®-lääkkeen voivan vaikuttaa siittiötuotantoosi lääkehoidon aikana, ja siten myös mahdollisuuksiisi siittää lapsi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Siklos®-hoidon.
Jos kumppanisi tulee raskaaksi tai suunnittelette raskautta, sinun on kerrottava tästä lääkärille.

4 Siklos®-lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kuten kaikki lääkkeet, myös Siklos® voi joillakin ihmisillä aiheuttaa haittavaikutuksia. Tutustu huolellisesti pakkausselosteeseen ennen hoidon aloittamista. Pakkausseloste on ladattavissa osoitteesta http://www.siklos.eu/fi.

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joista ei kerrota lääkevalmisteen pakkausselosteessa.
Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan osoitteeseen:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lisätietoja antaa:
Theravia
Puh: 08 00 39 29 69
Sähköposti: question@theravia.com

TH-SIKRMP02FI - 29.01.2024

theravia