



Om een maximaal voordeel te trekken van de effecten van het geneesmiddel Siklos® op uw gezondheid, te zorgen voor goed gebruik ervan en de bijwerkingen te beperken bestaan er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden en die worden uitgelegd in deze informatie (RMA-versie 05/2022).

Siklos®
hydroxycarbamide

Informatiefolder voor de patiënt

Siklos® 100 mg



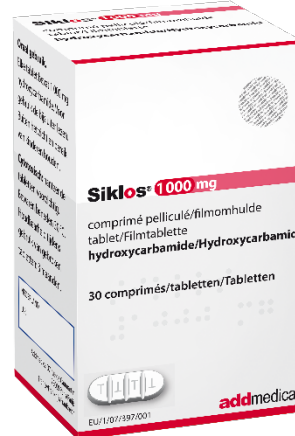
*Filmomhulde tablet met breukstrepen
hydroxycarbamide*



Siklos® 1 000 mg



*Filmomhulde tablet met breukstrepen
hydroxycarbamide*



Het risico van misvorming van het kind kan niet worden uitgesloten als u zwanger bent terwijl u met Siklos® wordt behandeld. Daarom wordt **effectieve anticonceptie** sterk aanbevolen tijdens de gehele behandeling. Als u een kind wilt krijgen of als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Siklos®, **brenge dan uw arts op de hoogte**. U mag geen **borstvoeding geven** terwijl u Siklos® inneemt. Partners van vruchtbare vrouwen moeten ook doeltreffende anticonceptie gebruiken.

Lees de bijsluiter zorgvuldig voordat u het geneesmiddel Siklos® gebruikt.

De volledige en bijgewerkte tekst van de bijsluiter is beschikbaar op de website www.afmps.be, onder de rubriek « BIJSLUITER en SPC van een medicinaal product ».

Bewaar deze gids op een veilige plaats, want u zult hem misschien nog eens moeten lezen.

addmedica

1. Uw arts heeft Siklos® aan u voorgeschreven

Uw arts heeft Siklos® voorgeschreven voor uw aandoening genaamd sikkelcelanemie. Het is een erfelijke ziekte die de rode bloedcellen aantast. Tijdens deze ziekte worden sommige cellen abnormaal, stijf en nemen een halvemaan- of sikkelvorm aan, wat tot bloedarmoede (verlies van rode bloedcellen) leidt. Deze abnormale cellen kunnen ook vast komen te zitten in de bloedvaten, waardoor het bloed niet normaal kan stromen.

Dit kan zeer pijnlijke toevallen en schade aan bepaalde organen veroorzaken, waardoor ziekenhuisopname nodig kan zijn.

Siklos® vermindert het aantal pijnlijke aanvallen en het aantal ziekenhuisopnames in verband met de ziekte.

Siklos® kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar.

Siklos® wordt voorgeschreven aan een specifieke persoon. Geef Siklos® niet aan iemand anders, zelfs niet als ze dezelfde symptomen vertonen als waarvoor u wordt behandeld.

Volg de door uw arts voorgeschreven doseringen, neem uw behandeling regelmatig en verander niet zelf de dosis van Siklos®.

Siklos® kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen. Vertel uw arts over alle medicijnen die u gebruikt of kort geleden hebt gebruikt, zelfs zonder voorschrift.

Lees, vóór u met de behandeling begint, de bijsluiter die beschikbaar is op de website <http://www.siklos.eu/be> zorgvuldig door.

(De bijsluiter is ook bijgesloten in elke doos Siklos®).

LET OP

Siklos® (hydroxycarbamide) bestaat in 2 verschillende doseringen: **100 mg** en **1 000 mg**. Uw arts kan u één van de doseringen of 2 doseringen tegelijkertijd voorschrijven voor uw behandeling om de beste instelling van uw dagelijkse dosis te verkrijgen.



Siklos® 100 mg

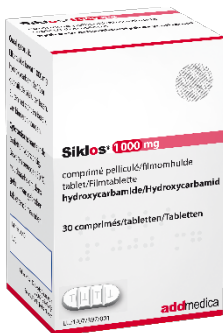
Gebroken witte, langwerpige filmomhulde tablet met aan weerszijden breukstrepen.

Elke halve tablet is gegraveerd met een « H » aan één kant (« H » voor Hundred = 100 in het Engels).

Elke tablet bevat **100 mg hydroxycarbamide** en kan in **twee gelijke delen van 50 mg** worden verdeeld.

Siklos® 100 mg wordt geleverd in een plastic flesje met **60 tabletten**.

Goudkleurige doos



Siklos® 1 000 mg

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet gemarkeerd met **drie inkepingen aan elke kant**.

Elke kwart tablet is gegraveerd met een « T » aan één kant (« T » voor Thousand = 1 000 in het Engels).

Elke tablet bevat **1 000 mg hydroxycarbamide** en kan **worden verdeeld in vier gelijke delen van 250 mg**.

Siklos® 1 000 mg wordt geleverd in een plastic flesje met **30 tabletten**.

ROOD gekleurde doos

Als onderdeel van de behandeling van u of uw kind kan uw arts zowel Siklos® 100 mg tabletten als Siklos® 1 000 mg tabletten voorschrijven die dagelijks moeten worden ingenomen.

Zorg ervoor dat u de voorgeschreven dosis begrijpt en dat u het verschil kent tussen de twee doseringen Siklos® 100 mg en Siklos® 1 000 mg. Uw arts zal u vertellen hoeveel halve, kwart of hele tabletten u per dag moet nemen.

Vraag bij twijfel uw arts of apotheker om advies.

INFORMATIE BLAD OVER DE DOSERING VAN SIKLOS[®]

Uw arts heeft u dit « informatieblad over de dosering » gegeven om u beter uitleg te geven welke tabletten u elke dag moet innemen. U kunt dit blad aan uw apotheker laten zien om er zeker van te zijn dat u de voorgeschreven dagelijkse dosis ook werkelijk krijgt.

Datum: .../.../...

Verklarende aanvulling op het medisch recept voor:

Naam: ... **Voornaam:** ..

Gewicht: ... kg

Uw arts heeft u ... mg SIKLOS[®] per dag voorgeschreven.

De voorgeschreven dosis SIKLOS[®] moet eenmaal daags worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends vóór het ontbijt.

Dit betekent dat u elke dag het volgende neemt:

Siklos[®] 100 mg

Elke halve tablet is gegraveerd met een « H » aan één kant (« H » voor Hundred = 100 in het Engels)

½ tablet: **50 mg**



... hele tablet(ten) van **100 mg** = ... mg



Goudkleurige doos

Siklos[®] 1 000 mg

Elk kwart tablet is gegraveerd met een « T » aan één kant (« T » voor Thousand = 1 000 in het Engels)

¼ tablet: **250 mg**



½ tablet: **500 mg**

¾ tablet: **750 mg**

... hele tablet(ten) van **1 000 mg** = ... mg



ROOD gekleurde doos

Gelieve dit formulier aan uw apotheker te overhandigen samen met uw voorschrift.
Lees vóór het innemen van uw behandeling aandachtig de bijsluiters en de informatiegids voor sikkelcelpatiënten die met SIKLOS[®] worden behandeld; deze bevatten belangrijke informatie over SIKLOS[®], waaronder voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met de tabletten.
De volledige en bijgewerkte tekst van de bijsluiters is beschikbaar op de website www.afmps.be, onder de rubriek « BIJSLUITER en SPC van een medicinaal product ».
Gids verstrekt door uw arts of te downloaden <https://www.siklos.eu/be>



2. Siklos[®] tabletten dienen met zorg te worden behandeld

BELANGRIJK

Siklos[®] is een cytotoxisch geneesmiddel (het heeft specifieke toxische effecten op bepaalde cellen) en moet met zorg worden behandeld.

Siklos[®] dozen mogen niet in het zicht en bereik van kinderen achtergelaten worden. Zwangere vrouwen moeten het hanteren van Siklos[®] tabletten vermijden.

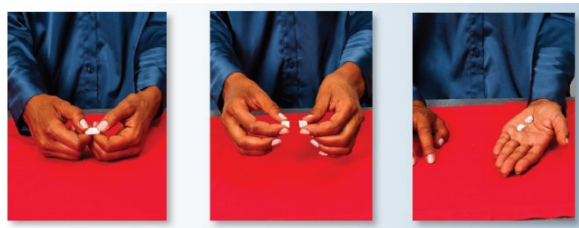
Siklos[®] moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur 's ochtends vóór het ontbijt, door het met een glas water door te slikken, zonder te zuigen of te kauwen.

Was uw handen grondig vóór en na het hanteren van de tabletten.



Hoe moet ik Siklos[®] 1 000 mg of Siklos[®] 100 mg tabletten snijden?

Siklos[®] 100 mg en Siklos[®] 1 000 mg tabletten breken gemakkelijk op de breuklijn door elk uiteinde met uw vingers vast te houden.



Als u een tablet moet breken, doe dit dan uit de buurt van voedsel en op een vel keukenpapier dat u na gebruik weggooit, omdat er kleine stukjes uit kunnen vallen die niet door andere mensen mogen worden opgenomen (zie illustraties).



Wanneer de tablet gebroken is, moet u vermijden het gebroken oppervlak met uw vingers aan te raken.

Doe de ongebruikte delen van de tablet(ten) terug in het flesje dat overeenkomt met de dosering (tabletten met « H » voor een dosering van 100 mg, met « T » voor een dosering van 1 000 mg) en zet het flesje terug in zijn doosje.

De gesplitste tabletten moeten binnen 3 maanden worden gebruikt.

Gooi het vel keukenpapier in de prullenbak, samen met eventuele tabletkruimels die eruit gevallen zijn, en was uw handen na het hanteren van de tabletten.



Wat moet ik doen als ik Siklos® 1 000 mg of Siklos® 100 mg tabletten niet kan doorslikken?

U kunt ze onmiddellijk voor het innemen als volgt in water uiteen laten vallen:



Doe de voorgeschreven dosis tablet of een deel van een tablet in een kleine lepel met een beetje water (breek de Siklos® 1 000 mg tabletten bij voorkeur).

U kunt een druppel siroop toevoegen of de inhoud met voedsel mengen om eventuele bitterheid te maskeren.

Slik de inhoud van het lepeltje door zodra de tablet uiteengevallen is.

Drink dan een groot glas water of een andere drank.

3. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent

Het risico op foetale afwijkingen kan niet worden uitgesloten als u zwanger bent terwijl u Siklos® inneemt, dus **passende anticonceptie** wordt ten zeerste aanbevolen tijdens de behandeling.

Als u kinderen wilt krijgen, bespreek dit dan met uw arts om te beslissen of u wel of niet door moet gaan met de behandeling met Siklos®.

Als u zwanger wordt of denkt zwanger te kunnen worden terwijl u Siklos® gebruikt, vertel dit dan aan uw arts.

De werkzame stof in Siklos® komt terecht in de moedermelk. U mag geen borstvoeding geven terwijl u Siklos® inneemt.

Als u een man bent

Het is belangrijk voor u om te weten dat Siklos® de productie van sperma tijdens uw behandeling kan beïnvloeden en daarmee uw vermogen om kinderen te krijgen. Dit punt moet met uw arts worden besproken voordat u met Siklos® begint.

Ten slotte, als uw partner zwanger wordt of overweegt zwanger te worden, bespreek dit dan met uw arts.

4. Melding van bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Siklos® bij sommige mensen bijwerkingen veroorzaken. Gelieve aandachtig de bijsluiter te lezen die beschikbaar is op de website: <http://www.siklos.eu/be>

Als u enige bijwerking ondervindt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter worden vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan de afdeling Vigilance van het AFMPS. Melding kan bij voorkeur online worden gedaan via www.notifierunefetindesirable.be, anders met het « gele papieren formulier » dat op verzoek verkrijgbaar is bij het AFMPS of kan worden afgedrukt van op de website van het AFMPS, www.afmps.be. Het ingevulde « gele formulier » kan per post worden gestuurd naar het adres AFMPS - Afdeling Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Brussel, per fax naar nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar het adres adr@afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, draagt u bij aan het verstrekken van meer informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met addmedica via telefoonnummer +32-(0)2-808 2973 of stuur een e-mail naar pv-be@addmedica.com