

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Siklos 100 mg potahované tablety Siklos 1000 mg potahované tablety hydroxycarbamidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Siklos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Siklos užívat
3. Jak se přípravek Siklos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Siklos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Siklos a k čemu se používá**

Přípravek Siklos se používá k prevenci bolestivých krizí včetně náhlé bolesti na hrudi, způsobených syndromem srpkovitých buněk, u dospělých, dospívajících a dětí starších 2 let.

Srpkovitá anémie je dědičné onemocnění krve, které postihuje diskovité červené krvinky.

U některých buněk dochází k abnormalitám, ztrátě pružnosti a buňky nabývají půlměsíčitého nebo srpkovitého tvaru, což vede k anémii.

Srpkovité krvinky také uvíznou v krevních cévách a blokují tak průtok krve. To může vést k akutním bolestivým krizím a poškození orgánů.

U závažných bolestivých krizí vyžaduje většina pacientů hospitalizaci. Přípravek Siklos snižuje počet bolestivých krizí a také potřebu hospitalizace spojenou s nemocí.

Léčivá látka přípravku Siklos, hydroxykarbamid, je látka, která brání růstu a zvyšování počtu některých buněk, jako jsou například krvinky. Tyto účinky vedou ke snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček v oběhu (myelosupresivní účinek). U syndromu srpkovitých buněk hydroxykarbamid také pomáhá zabránit tomu, aby červené krvinky získávaly abnormální tvar.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Siklos užívat**

##### **Neužívejte přípravek Siklos**

- jestliže jste alergický(á) na hydroxykarbamid nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)",
- jestliže máte těžké jaterní onemocnění,
- jestliže máte těžké ledvinové onemocnění,

- jestliže máte myelosupresi (jestliže máte sníženou tvorbu červených a bílých krvinek nebo krevních destiček), jak je to uvedeno v bodě 3 „Jak se přípravek Siklos užívá, Sledování v průběhu léčby“;
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Siklos se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte onemocnění jater,
- jestliže máte onemocnění ledvin,
- jestliže máte bérčové vředy,
- jestliže užíváte jiné myelosupresivní léčivé přípravky (které snižují tvorbu červených a bílých krvinek nebo krevních destiček) nebo podstupujete léčbu ozařováním,
- jestliže víte, že máte nedostatek vitamínu B12 nebo kyseliny listové.

Jestliže se Vás týká (nebo týkal) kterýkoliv ze shora uvedených bodů, sdělte to svému lékaři. Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Pacienti a/nebo rodiče či zákonní zástupci musí být schopni dodržovat pokyny ohledně podávání tohoto léčivého přípravku, jejich sledování a péče.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Siklos**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvláště zapotřebí sdílení informací týkajících se

- některých antiretrovirových přípravků (takové, které inhibují (potlačují) nebo ničí retroviry, například HIV), jako jsou didanosin, stavudin a indinavir (může dojít k poklesu počtu bílých krvinek),
- myelosupresivních léčivých přípravků (ke snížení tvorby červených a bílých krvinek nebo krevních destiček) a léčby ozařováním,
- některých vakcín.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Siklos se během těhotenství nedoporučuje. Obráťte se na svého lékaře, pokud se domníváte, že můžete být těhotná. Důrazně se doporučuje používání účinné antikoncepce.

Jestliže během užívání přípravku Siklos otěhotníte nebo otěhotnění plánujete, lékař s Vámi projedná možný přínos a možná rizika pokračujícího užívání přípravku Siklos.

Jste-li muž užívající přípravek Siklos, jestliže otěhotní vaše partnerka nebo otěhotnění plánuje, lékař s Vámi projedná možný přínos a možná rizika pokračujícího užívání přípravku Siklos.

Léčivá látka přípravku Siklos přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Siklos nesmíte kojit.

Při léčení mužů může hydroxykarbamid snížit produkci spermií.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých lidí se při užívání přípravku Siklos mohou vyskytnout závrať. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud při užívání přípravku Siklos

zaznamenáte závratě.

### 3. Jak se přípravek Siklos užívá

Vždy užívejte přípravek Siklos přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

**Váš lékař Vám řekne, kolik přípravku Siklos budete užívat každý den, a dávku určí v celých tabletách, jejich polovinách či čtvrtinách.**

Předepsaná dávka přípravku Siklos se musí užívat jednou denně, nejlépe ráno před snídaní.

Lze ji zapít sklenicí vody nebo zajíst velmi malým množstvím jídla.

Pokud nejste schopen/schopna tablety polykat, můžete tablety **bezprostředně před použitím** rozpustit v malém množství vody:

- Dejte požadovanou dávku (nejlépe rozlomenou, pokud se používá tableta Siklos 1000 mg) na čajovou lžičku a přidejte trochu vody.
- Jakmile se tableta rozpustí, spolkněte obsah lžičky. Případnou hořkou chuť můžete zakrýt přidáním kapky sirupu nebo přimícháním do jídla.
- Poté vypijte velkou sklenici vody nebo jakéhokoli jiného nápoje.

#### Zacházení s přípravkem

Siklos je cytotoxický přípravek, se kterým se musí zacházet opatrně.

Jakákoliv osoba, zejména těhotná žena, která neužívá přípravek Siklos, se musí vyvarovat přímého kontaktu s jeho částmi, pokud dojde k rozlomení tablety. Před a po kontaktu s tabletami si omyjte ruce.

V případě, že předepsané dávkování vyžaduje rozlomení tablety na poloviny či čtvrtiny, musí se tyto úkony provádět mimo dosah jídla. Prášek, který se případně uvolní z rozlomené tablety, se musí otřít vlhkým ubrouskem na jedno použití, který se zlikviduje. Pokyny k uchování nepoužitých rozlomených tablet naleznete v bodě 5 „Jak Přípravek Siklos Uchovávat“.

#### Sledování v průběhu léčby

Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte Siklos užívat.

**Při užívání přípravku Siklos budete pravidelně podstupovat krevní testy a kontroly funkcí jater a ledvin. V závislosti na dávce, kterou užíváte, jsou tyto testy prováděny buď jednou měsíčně, nebo každé dva měsíce.**

Na základě jejich výsledků Vám lékař upraví dávku přípravku Siklos.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Siklos, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Siklos, než jste měl(a), nebo užilo-li jej dítě, obraťte se ihned na svého lékaře či nejbližší nemocnici, protože možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči. Nejčastější příznaky předávkování přípravkem Siklos jsou:

- Zarudnutí kůže,
- Bolestivost (dotyk vyvolává bolest) a otoky dlaní na rukou a chodidel na nohou s následným odlupováním kůže z rukou a nohou,
- Kůže získává silnou pigmentaci (lokální změny barvy kůže),
- Bolestivost nebo otoky v ústech.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Siklos

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokračujte jako obvykle, až bude čas vzít si další dávku, jak Vám ji předepsal lékař.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Siklos**

Nepřerušujte svoji léčbu, pokud Vám tak nedoporučí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Siklos nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás objevil jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:**

- Těžká infekce,
- Únava a/nebo bledost,
- Nevysvětlené modřiny (nahromadění krve pod kůží) nebo krvácení,
- Neobvyklá bolest hlavy,
- Dýchací obtíže.

### **Co nejdříve informujte svého lékaře, jestliže si všimnete jakéhokoliv z následujících nežádoucích účinků:**

- Horečka nebo třesavka,
- Nevolnost, nebo celkový pocit nemoci,
- Vyrážka (svědivé červené výsevy na kůži),
- Vředy nebo otevřené rány na nohou,
- Bolák (otevřená kožní infekce) na kůži,
- Ztráta orientace (zmatenost) a závrať.

## **PODROBNÝ POPIS NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ**

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):**

Nízký počet krvinek (myelosuprese), zvětšení červených krvinek.

Nepřítomnost nebo nízký počet spermií ve spermatu (azoospermie a oligospermie). Přípravek Siklos může tudíž snížit schopnost mužů počít dítě.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):**

Snížený počet červených krvinek (anémie), nízký počet krevních destiček, bolest hlavy, kožní reakce, záněty nebo tvorba vředů v ústech (orální mukositida).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):**

Závrať, pocit na zvracení, výsev červené svědivé vyrážky na kůži (vyrážka), černé nehty (melanonychie), ztráta vlasů.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):**

Rány na nohou (bércové vředy), změna funkce jater.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky nebo účinky s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):**

Zánět kůže způsobující červené šupinaté plochy, může se vyskytovat společně s bolestí kloubů.

Jednotlivé případy maligního onemocnění krvinek (leukémie), rakovina kůže u starších pacientů, krvácení, gastrointestinální poruchy, zvracení, suchost kůže, horečka, nepřítomnost/absence

menstruačního cyklu (amenorea) a zvýšení tělesné hmotnosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Siklos uchovávat":**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Siklos nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužité rozlomené tablety přípravku se musí vrátit do lahvičky a musí se spotřebovat do tří měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Siklos obsahuje**

- Léčivou látkou je hydroxycarbamidum.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Siklos 100 mg obsahuje hydroxycarbamidum 100 mg.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Siklos 1000 mg obsahuje hydroxycarbamidum 1000 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-stearyl-fumarát, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza akopolymer bazického butylovaného methakrylátu.

### **Jak přípravek Siklos vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety Siklos 100 mg jsou téměř bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tableta se může rozdělit na dvě stejné části. Každá polovina tablety má na jedné straně vyražené písmeno „H“.

Siklos 100 mg je dodáván v plastových lahvičkách obsahujících 60, 90 nebo 120 tablet.

Potahované tablety Siklos 1000 mg jsou téměř bílé tablety tvaru tobolky s třemi vyznačenými rýhami na obou stranách. Tabletou lze rozdělit na čtyři shodné části.

Na každé čtvrtině tablety je na jedné straně vyraženo písmeno „T“.

Siklos 1000 mg je dodáván v lahvičkách obsahujících 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Francie

**Výrobce**

Delpharm Lille  
Parc d'Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-lez-Lannoy  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Addmedica  
Tel : +32-(0)2-808 2973

**Lietuva**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Prancūzija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**България**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Франция  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Luxembourg/Luxemburg**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris/Parijs  
France/Frankreich/Frankrijk  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Česká republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francie  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Magyarország**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Párizs - Franciaország  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Danmark**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrig  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Malta**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariġi - Franza  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Deutschland**

Addmedica  
Tel : +49-(0)30-8878 9408

**Nederland**

Addmedica  
Tel : +31-(0)20-208 2161

**Eesti**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariis - Prantsusmaa  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Norge**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**España**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Tel : +34 91 375 62 30

**France**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Hrvatska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Ireland**

Addmedica  
Tel : +353-(0)1-903 8043

**Ísland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frakkland  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Italia**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Parigi - Francia  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co Ltd  
Τηλ : +357 25 37 1056

**Latvija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Polska**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paryż - Francja  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Portugal**

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.  
Tel : +351 213 105 610

**România**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Franța  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenija**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariz - Francija  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenská republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francúzsko  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Suomi/Finland**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Pariisi -Ranska  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**Sverige**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Frankrike  
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

**United Kingdom**

Addmedica  
Tel : +44-(0)203-695 9305

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky, týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.