

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste

### Siklos 100 mg kalvopäällysteinen tabletti Siklos 1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti hydroksikarbamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään**

1. Mitä Siklos on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Siklosta
3. Miten Siklosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Siklos-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. MITÄ SIKLOS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Siklosta käytetään sirppisoluanemian kivuliaiden kriisien kuten äkillisen rintakivun hoitoon aikuisilla, nuorilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla.

Sirppisoluanemia on perinnöllinen verisairaus, joka vaikuttaa veren pyöreisiin punasoluihin. Jotkut solut muuttuvat poikkeaviksi, jäykiksi, puolikuun tai sirpin muotoisiksi, ja tämä johtaa anemiaan.

Sirppisolut myös juuttuvat verisuoniin estäen veren virtauksen. Tämä voi aiheuttaa akuutteja kiputiloja ja vaurioittaa elimiä.

Vaikeissa kriisitilanteissa useimmat potilaat tarvitsevat sairaalahoitoa. Siklos vähentää kivuliaiden kriisien määrää ja tilasta johtuvan sairaalahoidon tarvetta.

Siklosin vaikuttava aine hydroksikarbamidi estää tiettyjen solujen kuten verisolujen kasvua ja lisääntymistä. Tämä pienentää punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrää verenkierrossa (luuydinsuppressio). Sirppisoluanemiassa hydroksikarbamidi estää myös veren punasolujen muodon muuttumista poikkeavaksi.

#### **2. Ennen kuin käytät Siklosta**

##### **Älä käytä Siklosta**

- jos olet allerginen hydroksikarbamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla on vaikea maksasairaus,
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus,

- jos sinulla esiintyy luuydinsuppressiota (veren punasolu-, valkosolu- ja verihiutaletuotannon vähenemistä) kohdassa 3. ”Miten Siklosta käytetään,”Hoidon seuranta”, kuvatulla tavalla,
- jos imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys ja suvunjatkamiskyky”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Siklos-tabletteja

- jos sinulla on jokin maksasairaus,
- jos sinulla on jokin munuaissairaus,
- jos sinulla on säärihaavoja,
- jos käytät muita luuydinsuppressiota aiheuttavia lääkevalmisteita (jotka vähentävät veren punasolu-, valkosolu- ja verihiutaletuotantoa) tai saat sädehoitoa,
- jos sinulla on todettu B<sub>12</sub>-vitamiinin tai folaatin puutos.

Jos sinulle kehitty (tai on aiemmin kehittynyt) jokin näistä, kerro siitä lääkärillesi. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Potilaan ja/tai vanhempien tai huoltajan on pystyttävä noudattamaan tämän lääkevalmisteen antoa sekä potilaan seurantaa ja hoitoa koskevia ohjeita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Siklos**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet hiljattain käyttänyt tai saattaisit käyttää muita lääkkeitä.

Tiedoista on ilmoitettava erityisesti käytettäessä

- retroviruslääkkeitä (jotka estävät retrovirusten kuten HI-viruksen toimintaa tai tuhoavat näitä viruksia), esim. didanosiinia, stavudiinia tai indinaviiria (valkosolujen määrä saattaa vähentyä),
- luuydinsuppressiota aiheuttavia lääkkeitä (jotka heikentävät veren punasolu-, valkosolu- ja verihiutaletuotantoa) tai sädehoitoa,
- tiettyjä rokotteita,
- jatkuva glukoosinseuranta, jota käytetään verensokerin mittaamiseen (hydroksikarbamidi saattaa virheellisesti nostaa sensorin glukoosiarvoja tietyissä jatkuvissa glukoosinseurantajärjestelmissä ja voi johtaa hypoglykemiaan, jos insuliinin annostelussa turvaudutaan sensorin glukoosiarvoihin).

### **Raskaus ja, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Siklosin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Tehokkaan ehkäisyn käyttö on hyvin suositeltavaa.

Jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Siklos-hoidon aikana tai jos Siklos-hoitoa saavan miespotilaan kumppani tulee raskaaksi tai suunnittelee raskautta, lääkäri keskustele kanssasi Siklos-hoidon jatkamisen mahdollisista eduista ja riskeistä.

Siklosin vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Et saa imettää Siklos-hoidon aikana.

Hydroksikarbamidi saattaa vähentää siittiöiden tuotantoa miehillä hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin voi ilmetä huimausta Siklos-hoidon aikana. Älä aja tai käytä koneita tai työkaluja, jos sinua huimaa Siklos-hoidon aikana.

### 3. Miten Siklosta käytetään

Ota Siklos-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

**Lääkärisi kertoo, miten paljon Siklos-valmistetta sinun tulee ottaa päivittäin, ja ilmoittaa annoksen kokonaisina, puolikkaina tai neljännestabletteina.**

Ota sinulle määrätty Siklos-annos kerran päivässä, mieluiten aamulla ennen aamiaista.

Voit ottaa lääkkeen kanssa lasillisen vettä tai hyvin pienen määrän ruokaa.

Ellet pysty nielemään tabletteja, voit liuottaa ne veteen **juuri ennen käyttöä**:

- Pane tarvittava annos (mieluiten murskattuna, jos käytät Siklos 1 000 mg -tabletteja) teelusikkaan, ja lisää vähän vettä.
- Tabletin liuettua nielaise lusikallinen. Voit lisätä pisaran siirappia tai sekoittaa lusikallisen ruokaan mahdollisesti kitkerän maun peittämiseksi.
- Juo sitten suuri lasillinen vettä tai muuta juomaa.

#### Käsittely

Siklos on sytotostaatti lääke, jota on käsiteltävä varoen. Kaikkien, jotka eivät käytä Siklos-hoitoa, tulee välttää suoraa kontaktia lääkkeen kanssa tabletin rikkomisen yhteydessä. Tämä koskee etenkin raskaana olevia naisia. Pese kädet ennen tablettiin koskettamista ja sen jälkeen.

Jos lääkärin määräämä annostus edellyttää tabletin puolittamista tai sen jakamista neljänneksiin, tämän tulee tapahtua niin, että lääkeainetta ei pääse elintarvikkeisiin. Jos tabletista irtoaa jakamisen yhteydessä jauhetta, se pyyhitään kostealla kertakäyttöliinalla, joka hävitetään käytön jälkeen. Käyttämättömien rikottujen tablettien säilyttämisestä ks. kohta 5. ”Siklos-valmisteen säilyttäminen”.

#### Hoidon seuranta

Lääkäri kertoo, kuinka kauan Siklosia pitää käyttää.

**Sinulle tehdään Siklos-hoidon aikana säännöllisiä verikokeita ja maksan ja munuaisten toiminta tarkistetaan. Kokeet tehdään yhden tai kahden kuukauden välein annostuksesi mukaan.**

Lääkäri muuttaa Siklos-annostasi koetulosten mukaan.

#### Jos otat enemmän Siklosia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Siklosia kuin sinun pitäisi tai lapsi ottaa sitä, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen. Siklos-yliannostuksen yleisimpiä oireita ovat

- Ihon punoitus,
- Kämmenten ja jalkapohjien arkuus (kosketusarkuus) ja turvotus, minkä jälkeen käsien ja jalkojen iho kesii,
- Ihon voimakas pigmentoituminen (paikalliset värin muutokset),
- Suun arkuus tai turvotus.

#### Jos unohdat ottaa Siklosia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan lääkärin määräämällä tavalla.

## **Jos lopetat Siklosin käytön**

Älä lopeta hoitoa, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Siklos voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- Vaikea infektiio,
- Väsymys ja/tai kalpeus,
- Selittämätön mustelmanmuodostus (veren kertyminen ihon alle) tai verenvuoto,
- Epätavallinen päänsärky,
- Hengitysvaikeudet.

### **Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat jotakin seuraavista haittavaikutuksista:**

- Kuume tai vilunväreet,
- Pahoinvointi tai yleinen huonovointisuus,
- Ihottuma (kutiava, punoittava ihomuutos),
- Säärihaavat,
- Ihon haavaumat,
- Sekavuus (ajan tai paikan tajun heikkeneminen) ja huimaus.

## **TIETOA HAITTAVAIKUTUKSISTA**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä):**

Alhaiset verisoluarvot (luuydinsuppressio), veren punasolujen suureneminen.

Siittiöiden niukkuus tai täydellinen puuttuminen siemennesteestä (oligoospermia tai atsoospermia). Tästä syystä Siklos voi heikentää miesten kykyä saada lapsia.

### **Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta):**

Veren punasolumäärän pieneneminen (anemia), alhaiset verihiutalearvot, päänsärky, ihoreaktiot, suun tulehdus tai haavaumat (mukosiitti).

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta):**

Huimaus, pahoinvointi, ihottuma, kynsien mustuminen, hiustenlähtö.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta, mutta yli 1 potilaalla 10 000:sta):**

Säärihaavat, maksatoiminnan muutokset.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset tai haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tiedetä (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

Ihon tulehdus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle ja johon voi liittyä nivelkipua.

Yksittäistapauksissa verisyöpä (leukemia), iäkkäillä potilailla ihosyöpä, verenvuoto, ruoansulatuskanavan häiriöt, oksentelu, ihon kuivuminen, kuume, kuukautisten poisjäänti ja painonnousu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen

**ilmoitusjärjestelmän kautta.** Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Siklos-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.  
Säilytä alle 30 °C.

Käyttämättömät, rikutut tabletit on asetettava takaisin purkkiin ja käytettävä kolmen kuukauden kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Siklos sisältää**

- Vaikuttava aine on hydroksikarbamidi.  
Yksi Siklos 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg hydroksikarbamidia.  
Yksi Siklos 1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 000 mg hydroksikarbamidia.
- Muut aineet ovat natriumstearyyylifumaraatti, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa sekä emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Siklos 100 mg kalvopäällysteinen tabletti on luonnonvalkoinen, suorakaiteen muotoinen tabletti, jossa on jakoviiva kummallakin puolella. Tabletti voidaan jakaa jakoviivan kohdalta kahteen yhtä suureen osaan.

Kumpaankin tabletin puoliskoon on painettu ”H” toiselle puolelle.

Siklos 100 mg toimitetaan 60, 90 tai 120 tablettia sisältävissä muovipurkissa.

Siklos 1 000 mg kalvopäällysteinen tabletti on luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on kolme jakouurretta kummallakin puolella. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Tabletin kussakin neljäsosassa on kohopainettu ”T” yhdellä puolella.

Siklos 1 000 mg toimitetaan 30 tablettia sisältävissä muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Ranska

### **Valmistaja**

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

THERAVIA

Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

**Lietuva**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Prancūzija

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**България**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Франция

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Luxembourg/Luxemburg**

THERAVIA

Tél/Tel: +352 27 86 23 29

**Česká republika**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francie

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Magyarország**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Danmark**

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

**Malta**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franza

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Deutschland**

THERAVIA

Tel: 0800 10 90 001

**Nederland**

THERAVIA

Tel: +31 (0)2 20 208 2161

**Eesti**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Norge**

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

**Ελλάδα**

DEMO ABEE

Τηλ: +30 210 81 61 802

**Österreich**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**España**

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

**Polska**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francja

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**France**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

**Portugal**

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

92200 Neuilly-sur-Seine  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Hrvatska**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Ireland**

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

**Ísland**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland  
Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

**Italia**

THERAVIA  
Tel: 800 959 161

**Κύπρος**

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

**Latvija**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**România**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenija**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Slovenská republika**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

**Suomi/Finland**

Oresund Pharma ApS  
Orient Plads 1  
2105 Nordhavn  
Tanska  
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

**Sverige**

Oresund Pharma ApS  
Orient Plads 1  
2105 Nordhavn  
Danmark  
Tel: +45 53 63 39 16

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2024**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>. Näiltä sivuilta löydät myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja koskeville verkkosivuille.