

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

**Siklos 100 mg osztható filmtabletta**  
**Siklos 1000 mg osztható filmtabletta**  
Hidroxi-karbamid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Siklost?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Siklost tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Siklos a sarlósejtes betegség okozta fájdalmas krízisek, például a hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom megelőzésére alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és 2\_évesnél idősebb gyermekeknél.

A sarlósejtes betegség olyan örökölt vérképzőrendszeri rendellenesség, amely a vér korong alakú vörösvértestjeit érinti.

Egyes sejtek kórossá, merevvé válnak, és félhold vagy sarló alakot vesznek fel, ami vérszegénységhez vezet.

A sarlósejtek elakadnak az erekben, és gátolják a véráramlást, ami akut fájdalmas krízisekhez és szervkárosodáshoz vezethet.

A súlyosabb fájdalmas krízisek esetén a betegek többségének kórházi kezelésre van szüksége. A Siklos csökkenti a fájdalmas krízisek, valamint a betegséggel összefüggésben szükségessé váló kórházi kezelések számát.

A Siklos hatóanyaga, a hidroxi-karbamid gátolja bizonyos sejtek, például a vörösvérsejtek növekedését és szaporodását. Ezen hatásai következtében csökken a keringő vörösvértestek, fehérvérsejtek és a véralvadásban részt vevő vérlemezkék száma (ún. mieloszuppresszív vagyis csontvelőműködést gyengítő hatás). Sarlósejtes betegségben a hidroxi-karbamid azt is segít megakadályozni, hogy a vörösvértestek kóros alakot vegyenek fel.

## 2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt

### Ne szedje a Siklost:

- ha allergiás a hidroxikarbamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos májbetegségben szenved,
- ha súlyos vesebetegségben szenved,
- ha csontvelőműködése gyengült (ha kevesebb vörösvértest, fehérvérsejt és vérlemezke termelődik a szervezetében), a 3 „Hogyan kell szedni a Siklost?, A kezelés ellenőrzése” pontban leírtak szerint,
- ha szoptat (lásd a „Terhesség és szoptatás és termékenység” részt).

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Siklos szedése alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szakszeméllyel:

- ha májbetegségben szenved,
- ha vesebetegségben szenved,
- ha lábszárfekélye van,
- ha egyéb, a csontvelő működését gyengítő (ún. Mielosuppresszív) gyógyszereket szed (ezek csökkentik a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék termelődését a szervezetében) vagy sugárkezelést kap,
- ha B<sub>12</sub>-vitamin- vagy folsavhiányban szenved.

Ha a fentiek közül bármelyiket észleli (vagy észlelte), kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha a hidroxikarbamid szedése során tartós szemészeti tüneteket tapasztal, például szemvöröszödést, szemfájdalmat, fényérzékenységet, illetve csökkent látást, akkor sürgősen keresse fel kezelőorvosát, mivel ezek egy ritka, ám súlyos szembetegséget jelezhetnek, amelyet limbalisóssejt-hiánynak hívnak. Lásd még: 4. pont.

A betegeknek és/vagy szülőknek, illetve a betegért hivatalosan felelős személynek képesnek kell lennie arra, hogy kövesse a gyógyszer adagolására, valamint a beteg megfigyelésére és ellátására vonatkozó utasításokat.

### Egyéb gyógyszerek és a Siklos

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A tájékoztatás különösen az alábbiak esetén szükséges:

- néhány retrovírusellenes gyógyszer (a retrovírusokat, pl. HIV-vírust gátló vagy elpusztító gyógyszerek), pl. Didanozin, sztavudin és indinavir (a fehérvérsejtek száma csökkenhet),
- a csontvelő működését gyengítő, ún. Mielosuppresszív gyógyszerek (csökkentik a vörösvértest-, fehérvérsejt- és vérlemezke-termelődést a szervezetében) és sugárkezelés,
- egyes oltóanyagok,
- folyamatos glükózmonitorozó (CGM) rendszer, ami az Ön vércukorszintjének mérésére szolgál (a hidroxikarbamid tévesen megemelheti a szenzor glükózszintjét bizonyos CGM-rendszereknél, és hipoglikémiához vezethet, ha az inzulin adagolásához a szenzor glükózeredményeit használják).

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Siklos alkalmazása terhesség idején nem javallott. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet. Hangsúlyozottan ajánlott egy hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazása.

Ha a Siklos szedése alatt teherbe esik vagy gyermeket tervez, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Siklost szedő férfi betegek esetében, ha partnere teherbe esik vagy gyermeket terveznek, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól. A Siklos hatóanyaga bekerül az anyatejbe. A Siklos szedése alatt nem szabad szoptatni.

Férfi betegeknél a hidroxikarbamid-kezelés időtartama alatt csökkenthet a spermiumtermelés.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Siklos alkalmazása során néhányan szédülést tapasztalhatnak. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ha a Siklos szedése alatt szédülést érez.

### **3. Hogyan kell szedni a Siklost?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje adagolást illetően. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

#### **Adagolás**

**Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy naponta mennyi Siklost kell bevennie, és megadja, hogy ez az adag hány egész, fél vagy negyed tablettának felel meg.**

A felírt Siklos adagot naponta egyszer kell bevenni, lehetőleg reggel, a reggeli előtt.

Egy pohár vizet, vagy nagyon kis mennyiségű ételt is el lehet fogyasztani mellé.

Ha nem tudja lenyelni a tablettát, **közvetlenül a használat előtt** feloldhatja azt vízben.

- Tegye a szükséges adagot (jobb, ha szét van törve, ha a Siklos 1000 mg tablettát használja) teáskanálba és adjon hozzá egy kevés vizet.
- Amint a tablettát szétesett, nyelje le a teáskanál tartalmát. A lehetséges keserű íz ellensúlyozására hozzáadhat egy csepp szörpöt vagy ételhez keverheti a kanál tartalmát.
- Ezt követően igyon meg egy nagy pohár vizet vagy más italt.

#### **Kezelés**

A Siklos egy citotoxikus gyógyszer, amelyet körültekintéssel kell kezelni.

Minden olyan személynek, aki nem szedi a Siklost, különösen, ha terhes nő, a tabletták széttörésekor kerülnie kell a gyógyszerdarabokkal való közvetlen érintkezést. A tablettákkal történő érintkezés előtt és után mosson kezet.

Ha az előírt adagolás betartása érdekében a tablettát felezni vagy negyedelni kell, akkor azt az ételmiszerektől távol kell elvégezni. A tablettáról lemorzsolódott port egy eldobható nedves törülközővel fel kell törölni, és a kendőt ki kell dobni. A megmaradt törött tabletták kezeléséért lásd az 5. pontban a „Hogyan kell a Siklost tárolni?” c. Részét.

#### **A kezelés ellenőrzése**

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy mennyi ideig kell szednie a Siklost.

**A Siklos szedése idején rendszeresen vérvizsgálatot végeznek, valamint ellenőrzik máj- és veseműködését. Az Ön által szedett adagtól függően ezek a vizsgálatok havonta vagy kéthavonta történhetnek. A kezelőorvos ezen eredményektől függően állítja majd be a Siklos adagját.**

#### **Ha az előírtnál több Siklost alkalmazott:**

Ha Ön az előírtnál több Siklost vett be, vagy ha egy gyermek beszedett bármilyen mennyiségű Siklost, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat, mert sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége. A Siklos túladagolásának leggyakoribb tünetei:

- A bőr kivörösödése,
- Nyomásérzékenység (érintésre fájdalmas) és a tenyerek és a talpak vizenyője, amit a kezek és a lábak pikkelyes hámlása követ,
- A bőr erősen elsötétedik (pigmentálódik) (a bőrszín helyenkénti megváltozása),
- A száj érzékenysége vagy megduzzadása.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Siklost:**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tableta pótlására. A következő adag bevitelének idején folytassa a kezelést az orvos által előírt adaggal.

#### **Ha abbahagyja a Siklos szedését:**

Az orvos utasítása nélkül ne hagyja abba a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:**

- Súlyos fertőzés,
- Fáradtság és/vagy sápadtság,
- Megmagyarázhatatlan véraláfutások (vér gyülemlik fel a bőr alatt) vagy vérzés,
- Szokatlan fejfájás,
- Nehézlégzés.

**Amint lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, ha alábbi mellékhatásainak bármelyikét észleli:**

- Láz vagy hidegrázás,
- Hányinger vagy általános rossz közérzet,
- Kiütés (viszkető, vörös bőrelváltozás),
- Lábszárfekély vagy sebek a lábon,
- Fekély (nyílt bőrfertőzés) a bőrön,
- Zavartság és szédülés.

#### **A MELLÉKHATÁSOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

**Nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):**

- alacsony vérszám (mieloszuppresszió), a vörösvértestek megnagyobbodása;
- alacsony ondósejtszám vagy a hímivarsejtek teljes hiánya; ezáltal a Siklos csökkenti a férfiak nemzőképességét.

**Gyakori mellékhatás (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- csökkent vörösvértestszám (vérszegénység);
- alacsony vérlemezkeszám;
- fejfájás;
- bőrreakciók;
- a szájnyalvakahártya gyulladása vagy kifeléelyesedése.

**Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- szédülés;
- hányinger;
- viszkető vörös foltok a bőrön (kiütés);
- a körmök elfeketedése, hajhullás.

**Ritka mellékhatás (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):**

- a lábszáron jelentkező sebek (lábszárfekélyek);
- a májműködés megváltozása.

**Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) vagy ismeretlen gyakorisággal előforduló mellékhatások (gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):**

- bőrgyulladás, ami vörös, hámló foltokat okozhat, amelyek akár ízületi fájdalommal együtt is jelentkezhetnek.

Izolált esetekben a vörösvértestek rosszindulatú daganatos betegsége (fehérvérűség), időskorú betegek esetében bőrrák, vérzés, emésztőrendszeri zavarok, hányás, bőrszárazság, láz, a menstruációk kimaradása, valamint szemvörösség, szemfájdalom, fényérzékenység, illetve csökkent látás (límálisösszejt-hiány) és hízás. Lásd még: 2. pont

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. Függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Siklost tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő {Felhasználható} után ne szedje ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C -on tárolandó.

A megmaradt, szétört tablettákat vissza kell helyezni a tartályba, és három hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

## Mit tartalmaz a Siklos?

- A készítmény hatóanyaga a hidroxikarbamid.  
100 mg hidroxikarbamid Siklos 100 mg tablettánként.  
1000 mg hidroxikarbamid Siklos 1000 mg tablettánként.
- Egyéb összetevők: nátrium-sztearil-fumarát, szilikátos mikrokristályos cellulóz és bázisos butil metakrilát kopolimer.

## Milyen a Siklos külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Siklos 100 mg filmtabletta törtfehér, hosszúkás alakú, mindkét oldalán a kettétörést segítő rovátkával. A tablettát két egyenlő részre osztható.

A tablettát mindkét felének egyik oldalán mélynyomású „H” jelzés található.

A Siklos 100 mg 60, 90 vagy 120 tablettát tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba.

A Siklos 1000 mg filmtabletta törtfehér, kapszula alakú, mindkét oldalán három rovátkával. A tablettát négy egyenlő részre lehet osztani.

A tablettát mind a négy negyede egyik oldalán dombornyomott „T” jelöléssel van ellátva.

A Siklos 1000 mg 30 tablettát tartalmazó tartályban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

## A forgalombahozatali engedély jogosultja

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Franciaország

## Gyártó

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### België/Belgique/Belgien

Norgine N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 16 39 27 43

[medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

### 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

Norgine N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 16 39 27 43

[medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

**Česká republika**

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

**Danmark**

Norgine Danmark A/S  
Kirsten Walthers Vej 8A - 2500 Valby –  
Danmark  
Tlf: 80200355

**Deutschland**

THERAVIA  
Tel: 0800 10 90 001

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Specialty Therapeutics IKE  
Τηλ: +30 213 02 33 913

**España**

Norgine de España, S.L.U.  
Tel: +34 913275320  
[medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

**France**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Norgine Pharma B.V.  
Tel: +31 20 567 0998  
[medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

**Norge**

Norgine Danmark A/S  
Kirsten Walthers Vej 8A - 2500 Valby –  
Danmark  
Tlf: 80031531

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda.  
Tel:+35 1218945581  
[medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

**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

**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**

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

**Latvija**

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**

Norgine Danmark A/S  
Kirsten Walthers Vej 8A  
2500 Valby  
Tanska  
Tel: 0800392969

**Sverige**

Norgine Danmark A/S  
Kirsten Walthers Vej 8A - 2500 Valby  
Danmark  
Tel: +46(0)201604784

**A betegtájékoztató utolsó jóváhagyása: 2026/04.**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található. Ezen az oldalon ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei is fellelhetők.