

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Siklos 100 mg pilloli miksijab'rita
Siklos 1 000 mg, pilloli miksija b'rita
Hydroxycarbamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Siklos u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Siklos
3. Kif għandek tiehu Siklos
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Siklos
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Siklos u għalxiex jintuża

Siklos jintuża biex jimpedixxi krizi ta' wġiġħ, inkluż uġiġħ fis-sider f'daqqa, ikkawżat mis-sindrome taç-ċelluli tas-sickle, fl-adulti, adoloxxenti u tfal akbar minn sentejn.

Il-marda taç-ċelluli tal-mingel hi marda tad-demmm li tintiret li taffettwa ç-ċelluli tondi ħomor tad-demmm.

Xi ċelluli ma jibqgħux normali, u jsiru ibsin u jsiru b'forma ta' qamar felli jew mingel, u dan iwassal għal anemija.

Iç-ċelluli tal-mingel jistgħu wkoll jehlu fil-vini jew arterji u jimblukaw il-fluss tad-demmm. Dan jista' jikkawża krizijiet ta' wġiġħ akut u ħsara fl-organi.

Għall-krizijiet ta' wġiġħ severi, il-biçça l-kbira tal-pazjenti jkollhom bżonn li jiddaħħlu l-isptar. Siklos inaqqas in-numru ta' krizijiet b'ugħiġħ, kif ukoll il-bżonn li wieħed jinżamm l-isptar, b'konnessjoni mal-marda.

Is-sustanza attiva ta' Siklos, hydroxycarbamide, hi sustanza li tinibixxi l-iżvilupp u l-proliferazzjoni ta' xi ċelluli, bħaç-ċelluli tad-demmm. Dawn l-effetti jwasslu għal tnaqqis ta' ċelluli ħomor, bojod u ċelluli tad-demmm li jikkoagulaw fiç-ċirkolazzjoni (effett majelosoppressiv). Fil-marda taç-ċelluli tal-mingel, hydroxycarbamide jgħin ukoll biex jippreveni ç-ċelluli ħomor tad-demmm milli jieħdu forma mhux normali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Siklos

Tihux Siklos

- Jekk inti allergiku għal hydroxycarbamide jew xi sustanzi oħra ta' din il-medicina, (imniżzla fis-sezzjoni 6),

- jekk tbatu minn mard tal-fwied serju,
- jekk tbatu minn mard tal-kliewi serju,
- jekk inti majelosoppressat (i.e. jekk għandek produzzjoni mnaqqsa ta' ċelluli ħomor, bojad jew ċelluli tad-demem li jikkoagulaw) kif deskritt f' sezzjoni 3 "Kif għandek tiegħu Siklos, "Visti ta' wara l-kura",
- jekk qed tredda' (ara sezzjoni "Tqala u treddigh u fertilità").

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tiegħu Siklos

- jekk għandek mard tal-fwied,
- jekk għandek mard tal-kliewi,
- jekk għandek ulċeri fis-saqajn,
- jekk qed tiegħu prodotti mediċinali majelosoppressivi oħra (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojad jew ċelluli tad-demem li jikkoagulaw) jew qed tirċievi terapija bir-radjazzjoni,
- jekk għandek nuqqas magħruf tal-vitamina B₁₂ jew tal-folate.

Jekk ikollok esperjenza (jew kellek esperjenza) ta' xi wieħed/waħda minn dawn, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Jekk tesperjenza sintomi okulari persistenti bħal ħmura u wġiġh fl-għajnejn, sensitività għad-dawl, u/jew tnaqqis fil-vista waqt li tkun qed tiegħu hydroxycarbamide, jekk jogħġbok ikkonsulta tabib minnufih għax dawn jistgħu jindikaw marda okulari rari iżda serja msejha deficijenza taċ-ċelluli staminali limbali. Ara wkoll sezzjoni 4.

Pazjenti u/jew ġenituri jew il-persuna legalment responsabbli jridu jkunu jistgħu jsegu l-istruzzjonijiet dwar l-ghoti ta' dan il-prodott mediċinali, u s-sorveljanza u l-kura tagħhom.

Mediċini oħra u Siklos

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Qsim tal-informazzjoni hija speċjalment meħtieġa għal

- xi mediċini antiretrovirali (dawk li jinibixxu jew jeqirdu retrovirus bħal HIV), eż. didanosine, stavudine u indinavir (jista' jseħh tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojad tiegħek),
- mediċini majelosoppressivi (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojad jew ċelluli tad-demem li jikkoagulaw) u terapija ta' radjazzjoni,
- xi tilqim,
- monitor kontinwu tal-glukożju (CGM), użat biex jittestja l-glukożju fid-demem tiegħek (hydroxycarbamide jista' jgħolli b'mod falz ir-riżultati tal-glukożju tas-sensor minn ċerti sistemi ta' CGM u jista' jwassal għal ipoglicemija jekk ir-riżultati tal-glukożju tas-sensor jintużaw bħala bażi għad-doża tal-insulina).

Tqala u treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Siklos mhux rakkomandat waqt it-tqala. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk minnufih taħseb li inti tqila. L-użu ta' kontraċezzjoni effettiva hu rakkomandat ħafna.

Jekk toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila waqt li qed tiegħu Siklos, tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji potenzjali jekk tkompli tużo Siklos.

Għal pazjenti rġiel li qed jieħdu Siklos, jekk is-sieħba tiegħek toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji possibbli jekk tkompli tuża Siklos.

Is-sustanza attiva ta' Siklos tgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'għandekx tredda' waqt li qed tieħu Siklos.

Hydroxycarbamide jista' jnaqqas il-produzzjoni isperma f'pazjenti rġiel waqt li jkun qed jiġu kkurati.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi persuni jista' jkollhom esperjenza ta' sturdament meta jużaw Siklos. Issuqx u tużax għodda jew magni jekk ikollok sturdament meta tieħu Siklos.

3. Kif għandek tieħu Siklos

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm tieħu Siklos kuljum u se jiddesrivi d-doża f'pilloli sħaħ, nofsijiet u kwartijiet.

Id-doża preskrikka ta' Siklos għandha tittieħed darba kuljum, preferibbilment filgħodu qabel il-kolazzjon.

Tista' tittieħed ma' tazza ilma jew ma' ammont żgħir ħafna ta' ikel.

Jekk ma tkunx tista' tibra' l-pilloli, tista' thollhom fl-ilma **immedjatement qabel ma tużahom:**

- Poġġi d-doża meħtieġa (preferibbilment imfarrka jekk tintuża pillola Siklos 1 000 mg) f'kuċċarina u žid f'it ilma.
- Hekk kif il-pillola tinħall, ibla' l-kontenut tal-kuċċarina. Tista' żżid qatra ta' gulepp jew thallat il-kontenut mal-ikel biex ittaffi xi f'it it-toġhma morra li jista' jkun hemm.
- Imbagħad ixrob tazza kbira bl-ilma jew jew kwalunkwe xarba oħra.

Immaniġġjar

Siklos hu mediċina ċitotossika li għandha tiġi mmaniġġjata b'attenzjoni.

Kull persuna, speċjalment nisa tqal, li mhux qed jieħdu Siklos għandhom jevitaw li jiġu f'kuntatt dirett mal-biċċiet tal-pillola meta jkun qed jaqsmuha. Aħsel idejk qabel u wara li tmiss il-pilloli.

F'każ li d-doża preskritta tesiġi li l-pillola tinqasam f'nofsijiet jew f'erba' biċċiet, dan għandu jsir 'il bogħod mill-ikel. Trab imxerred mill-pillola maqsuma għandu jintmesaħ b'xugaman tal-karta niedi li wara jintrema. Għall-ħażna ta' pilloli maqsuma mhux użati, ara sezzjoni 5 "Kif Tahżen Siklos".

Visti ta' wara l-kura

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek iddum tieħu Siklos.

Waqt li tkun qed tieħu Siklos se jkollok eżamijiet tad-demem regolari u ttestjar tal-fwied u tal-kliewi. Skont id-dożaġġ li tieħu, dawn l-eżamijiet jistgħu jsiru kull xahar jew kull xahrejn.

It-tabib tiegħek ser jaġġusta d-dożaġġ tiegħek ta' Siklos skont dawn ir-riżultati.

Jekk tieħu Siklos aktar milli suppost

Jekk tieħu Siklos aktar milli suppost jew xi tifel jew tifla ħadu Siklos, kellem lit-tabib tiegħek jew l-eqreb spjar immedjatement, għax jista' jkun li jkollok bżonn kura medika urġenti. L-aktar sintomi komuni ta' doża eċċessiva ta' Siklos huma:

- Hmura tal-ġilda,
- Uġiġh (uġiġh fil-post li tmiss) u nefha tal-kefef tal-idejn u tal-qieġh tas-saqajn segwit mill-formazzjoni ta' qoxra fl-idejn u fis-saqajn,
- Pigmentazzjoni (bidliet lokali fil-kulur) qawwija tal-ġilda,
- Uġiġh jew nefha fil-ħalq.

Jekk tinsa tieħu Siklos

Tieħux doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tieħu. Kompli bħas-soltu meta jmissek id-doża ta' wara hekk kif tak ir-ricetta t-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Siklos

Twaqqafx il-kura tiegħek sakemm mhux bil-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicġina oħra, din il-medicġina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- Infezzjoni serja ħafna,
- Ghejja u/jew tidher pallidu/a,
- Tbenġil bla spjegazzjoni (akkumulazzjoni ta' demm taħt il-ġilda) jew fsad ta' demm,
- Uġiġh ta' ras mhux tas-soltu,
- Allucinazzjonijiet,
- Aċċessjonijiet,
- Diffikultà biex tieħu n-nifs.

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tinnotta xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Deni jew tkexkix ta' bard,
- Thossok marid, jew thossok ma' tiflaħx b'mod ġenerali,
- Raxx (il-ġilda tiħmar, bil-ponot u bil-ħakk),
- Ulċeri jew feriti f'saqajk,
- Ferita (infezzjoni tal-ġilda miftuħa) fil-ġilda tiegħek,
- Diżorjentament (konfużjoni) u sturdament.

DETTALJI TA' EFFETTI SEKONDARJI

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) :

Għadd ta' ċelluli tad-demm baxx (majelosoppressjoni), tkabbir fid-daqs taċ-ċelluli l-ħomor tad-demm, Nuqqas jew ammont baxx ta' spermatozoon fis-semen (ažospermja jew oligospermja). Għalhekk, Siklos jista' jnaqqas l-abilità ta' l-irġiel li jkollhom it-tfal

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) :

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), għadd baxx ta' plejtlits, uġiġh ta' ras, reazzjonijiet tal-ġilda, infjammazzjoni jew ulċeri fil-ħalq (mukosite orali).

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) :

Sturdament, dardir, il-ġilda ssir b'ponot ħomor u bil-ħakk (raxx), dwiefer suwed (melanonikja), jaqa' x-xaġħar.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000) :

Feriti fis-saqajn (ulċeri tas-saqajn), funzjoni mibdula tal-fwied.

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) jew ta' frekwenza mhux maghrufa :

Inf jammazzjoni tal-ġilda li tikkawża tbajja' homor bil-qoxra u possibilment flimkien ma' uġiġh fil-ġogi.

Każijiet iżolati ta' marda malinna taċ-ċelluli tad-demmm (lewkimja), kanċer tal-ġilda f'pazjenti anzjani, fsad ta' demm, disturbi gastrointestinali, rimettar, ġilda xotta, deni, nuqqas taċ-ċiklu mestrwali (amenorreja), marda tal-ġhajnejn li tikkawża ħmura u wġiġh, sensitività għad-dawl, u/jew tnaqqis fil-vista (defiċjenza taċ-ċelluli staminali limbali. Ara wkoll sezzjoni 2) u zieda fil-piż.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Siklos

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Siklos wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-flixxkun u l-kartuna wara JIS.

Aħzen f'temperatura taħt 30°C.

Pilloli maqsumin mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-flixxkun u għandhom jintużaw fi żmien tliet xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Siklos

- Is-sustanza attiva hi hydroxycarbamide.
Kull pillola miksija b'rita ta' Siklos 100 mg fiha 100 mg hydroxycarbamide.
Kull pillola miksija b'rita ta' Siklos 1 000 mg fiha 1 000 mg ta' hydroxycarbamide.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium stearyl fumarate, silicified microcrystalline cellulose u basic butylated methacrylate copolymer.

Kif jidher Siklos u l-kontenuti tal-pakkett:

Siklos 100 mg pilloli miksija b'ritahuma ta' lewn off-white, f'għamla oblonga b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ partijiet ugwali.

Kull nofs pillola hu intaljat b'"H" fuq naħa waħda.

Siklos 100 mg hu formut fi fliexken tal-plastik li jkun fihom 60, 90 jew 120 pillola.

Siklos 1 000 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn off-white, b'forma ta' kapsula, b'ferq triplu fuq iż-żewġ naħat. Il-pillola tista' tinqasam f'erba' partijiet indaq.

Kull kwart tal-pillola għandu intaljat "T" fuq naħa waħda.

Siklos 1 000 mg hu formut fi flixxkun li fih 30 pillola.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Franza

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Norgine N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 16 39 27 43
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

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

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

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

Norgine Pharma B.V.
Tel: +31 20 567 0998
medinfo@norgine.com

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE

Österreich

THERAVIA

Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Norgine de España, S.L.U.
Tel: +34 913275320
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

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

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

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

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

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.