B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: 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 tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Siklos u għalxiex jintuża

Siklos jintuża biex jimpedixxi kriżi ta' wġigħ, inkluż uġigħ fis-sider f'daqqa, ikkawżat mis-sindrome taċ-ċelluli tas-sickle, fl-adulti, adoloxxenti u tfal akbar minn sentejn.

Il-marda taċ-ċelluli tal-minġel hi marda tad-demm li tintiret li taffettwa ċ-ċelluli tondi ħomor tad-demm.
Xi ċelluli ma jibqgħux normali, u jsiru ibsin u jsiru b'forma ta' qamar felli jew minġel, u dan iwassal għal anemija.
Iċ-ċelluli tal-minġel jistgħu wkoll jeħlu fil-vini jew arterji u jimblukkaw il-fluss tad-demm. Dan jista' jikkawża kriżijiet ta' wġigħ akut u ħsara fl-organi.

Għall-kriżijiet ta' wġigħ severi, il-biċċa l-kbira tal-pazjenti jkollhom bżonn li jiddaħħlu l-isptar. Siklos inaqqas in-numru ta' kriżijiet b'uġigħ, 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 , bħaċ-ċelluli tad-demm. Dawn l-effetti jwasslu għal tnaqqis ta' ċelluli ħomor, bojod u ċelluli tad-demm li jikkoagulaw fiċ-ċirkolazzjoni (effett majelosoppressiv). Fil-marda taċ-ċelluli tal-minġel, hydroxycarbamide jgħin ukoll biex jippreveni ċ-ċelluli ħomor tad-demm milli jieħdu forma mhux normali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Siklos

Tiħux Siklos

- Jekk inti allerġiku għal hydroxycarbamide jew xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina , (imniżżla fis-sezzjoni 6),

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Siklos

- jekk għandek mard tal-fwied,
- jekk għandek mard tal-kliewi,
- jekk għandek ulċeri fis-saqajn,
- jekk qed tieħu prodotti mediċinali majelosoppressivi oħra (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demm li jikkoagulaw) jew qed tirċievi terapija bir-radjazzjoni,
- jekk għandek nuqqas magħruf tal-vitamina B_{12} 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-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

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

Mediċini oħra u Siklos

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu 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' jseħħ tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod tiegħek),
- mediċini majelosoppressivi (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demm li jikkoagulaw) u terapija ta' radjazzjoni,
- xi tilqim,
- monitor kontinwu tal-glukożju (CGM), użat biex jittestja l-glukożju fid-demm tiegħek (hydroxycarbamide jista' jgħolli b'mod falz ir-riżultati tal-glukożju tas-sensor minn ċerti sistemi ta' CGM u jista' jwassal għal ipogliċemija jekk ir-riżultati tal-glukożju tas-sensor jintużaw bħala bażi għad-doża tal-insulina).

Tqala u treddigħ 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-ispiżjar tiegħek qabel tieħu 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 tieħu Siklos, tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji potenzjali jekk tkompli tużu 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 jkunu qed jiġu kkurati.

Sewqan u tħaddim 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' tibla' l-pilloli, tista' tħollhom fl-ilma **immedjatament qabel ma tużahom**:
- Poġġi d-doża meħtieġa (preferibbilment imfarrka jekk tintuża pillola Siklos 1 000 mg) f'kuċċarina u żid ftit ilma.
- Hekk kif il-pillola tinħall, ibla' l-kontenut tal-kuċċarina. Tista' żżid qatra ta' ġulepp jew tħallat il-kontenut mal-ikel biex ittaffi xi ftit it-togħma 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 Taħżen 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-demm 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 sptar immedjatament, għax jista' jkun li jkollok bżonn kura medika urġenti. L-aktar sintomi komuni ta' doża eċċessiva ta' Siklos huma:
- Ħmura tal-ġilda,
- Uġigħ (uġigħ fil-post li tmiss) u nefħa tal-kefef tal-idejn u tal-qiegħ tas-saqajn segwit mill-formazzjoni ta' qoxra fl-idejn u fis-saqajn,
- Pigmentazzjoni (bidliet lokali fil-kulur) qawwija tal-ġilda,
- Uġigħ jew nefħa 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-riċetta 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-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:
- Infezzjoni serja ħafna,
- Għejja u/jew tidher pallidu/a,
- Tbenġil bla spjegazzjoni (akkumulazzjoni ta' demm taħt il-ġilda) jew fsad ta' demm,
- Uġigħ ta' ras mhux tas-soltu,
- Alluċinazzjonijiet,
- Aċċessjonijiet,
- Diffikultà biex tieħu n-nifs.

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:
- Deni jew tkexkix ta' bard,
- Tħossok marid, jew tħossok 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 (ażospermja 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, uġigħ 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-xagħar.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) :
Feriti fis-saqajn (ulċeri tas-saqajn), funzjoni mibdula tal-fwied.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa :
Inf jammazzjoni tal-ġilda li tikkawża tbajja' ħomor bil-qoxra u possibilment flimkien ma' uġigħ fil-ġogi.

Każijiet iżolati ta' marda malinna taċ-ċelluli tad-demm (lewkimja), kanċer tal-ġilda f'pazjenti anzjani, fsad ta'demm, disturbi gastrointestinali, rimettar, ġilda xotta, deni, nuqqas taċ-ċiklu mestrwali (amenorreja), u żieda fil-piż.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.
Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Siklos

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax Siklos wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-flixkun u l-kartuna wara JIS.

Aħżen f'temperatura taħt 30°C.

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

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri 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 pilolla.

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 indaqs.
Kull kwart tal-pillola għandu intaljat "T" fuq naħa waħda.
Siklos 1 000 mg hu fornut fi flixkun li fih 30 pillola.
Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
THERAVIA
Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

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

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

Danmark
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

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
DEMO ABEE
Τηλ: +30 210 81 61 802

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

Luxembourg/Luxemburg
THERAVIA
Tél/Tel: +352 27 86 23 29

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
THERAVIA
Tel: +31 (0) 20 208 216

Norge
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

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

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
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

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

Portugal
Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

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
2150 Nordhavn
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Sverige
Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Dan il-fuljett ġie rivedut l-aħħar f' 10/2024

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