

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Siklos 100 mg filmoverttrukket tablet
Siklos 1 000 mg filmoverttrukket tablet
Hydroxycarbamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide
- Lægen har ordineret Siklos til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Siklos
3. Sådan skal De tage Siklos
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Siklos bruges til at forebygge smertefulde kriser, der skyldes seglcellesygdom, såsom pludselige brystmerter, hos voksne, unge og børn, der er ældre end 2 år.

Seglcellesygdom er en arvelig blodlidelse, der påvirker de runde, røde blodlegemer i blodet. Nogle celler bliver unormale, stive og får halvmåne- eller seglfacon, hvilket fører til anæmi. Seglcellerne sætter sig endvidere fast i blodkarrene og blokerer blodgennemstrømningen. Dette kan medføre akutte smertefulde kriser og beskadige organerne.

I de mest alvorlige kriser skal de fleste patienter hospitalsindlægges. Siklos nedsætter antallet af smertefulde kriser og behovet for indlæggelse i forbindelse med sygdommen.

Det aktive stof i Siklos, hydroxycarbamid, er et stof, som hæmmer væksten og formeringen af visse celler såsom blodlegemer. Disse virkninger fører til en reduktion af cirkulerende røde og hvide blodlegemer samt blodplader (en hæmning af knoglemarven). Ved seglcellesygdom er hydroxycarbamid med til at forhindre, at de røde blodlegemer får en unormal form.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Siklos

Tag ikke Siklos

- hvis De er overfølsom over for hydroxycarbamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6),
- hvis De lider af alvorlig leversygdom,
- hvis De lider af alvorlig nyresygdom,
- hvis De har nedsat produktion af røde, hvide eller koagulerende blodlegemer som beskrevet i afsnittet 3 "Sådan skal De tage Siklos", Behandlingsopfølgning",
- hvis De ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Siklos

- hvis De har en leversygdom,
- hvis De har en nyresygdom,
- hvis De har bensår,
- hvis De tager anden medicin, som nedsætter produktionen af røde, hvide eller koagulerende blodlegemer, eller hvis De får strålebehandling,
- hvis De ved, at De lider af vitamin B₁₂-mangel eller folinsyremangel.

Giv Deres læge besked, hvis ét eller flere af ovenstående punkter gør sig gældende (eller har gjort sig gældende) for Dem. Spørg lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.

Patienterne og/eller forældrene eller den juridisk ansvarlige person skal være i stand til at følge anvisningerne vedrørende indgivelse af dette lægemiddel samt overvågningen og plejen af patienterne.

Brug af anden medicin sammen med Siklos

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Udveksling af oplysninger er specielt nødvendig for

- visse antiretrovirale lægemidler (midler, som hæmmer eller ødelægger en retrovirus såsom HIV), fx didanosin, stavudin og indinavir (der kan opstå et fald i de hvide blodlegemer),
- lægemidler, der hæmmer knoglemarvens blodcelle-dannende effekt (nedsætter produktionen af røde, hvide eller koagulerende blodlegemer) og strålebehandling,
- visse vacciner,
- kontinuerlig glukoseovervågning (CGM), der bruges til at teste dit blodsukker (hydroxycarbamid kan fejlagtigt hæve sensorens glukoseresultater fra visse CGM-systemer og kan føre til hypoglykæmi, hvis sensorens glukoseresultater bruges til at dosere insulin).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Siklos bør ikke anvendes under graviditet. Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis De har mistanke om, at De er gravid.

Anvendelse af effektiv antikonception anbefales på det kraftigste.

Hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid, mens De tager Siklos, vil Deres læge tale med Dem om de potentielle fordele og risici ved at fortsætte med at tage Siklos.

For mandlige patienter, der tager Siklos: Hvis Deres partner bliver gravid eller planlægger at blive gravid, vil Deres læge tale med Dem om de potentielle fordele og risici ved at fortsætte med at tage Siklos.

Det aktive stof i Siklos passerer ind i menneskets modermælk. De må ikke amme, mens De tager Siklos.

Hydroxycarbamid kan nedsætte sædproduktionen hos mandlige patienter, mens de bliver behandlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer kan opleve svimmelhed, når De tager Siklos. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De oplever svimmelhed, mens De tager Siklos.

3. Sådan skal De tage Siklos

Tag altid Siklos nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringer

Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget Siklos De skal tage hver dag og angive doseringen i hele, halve eller kvarte tabletter.

Den ordinerede dosis af Siklos skal tages én gang om dagen – helst om morgenen inden morgenmaden.

Medicinen kan tages sammen med et glas vand eller en meget lille portion mad.

Hvis De ikke kan sluge tabletterne, kan De opløse dem i vand **umiddelbart inden brug**:

- Placér den ønskede dosis (helst brudt, hvis Siklos 1 000 mg tabletten anvendes) i en teske og tilføj lidt vand.
- Så snart tabletten er opløst, synkes teskeens indhold. De kan komme en dråbe sirup i indholdet eller blande indholdet med mad for at skjule en mulig bitter smag.
- Drik derefter et stort glas vand eller anden væske.

Håndtering

Siklos er et cytotoxisk lægemiddel, som skal håndteres med forsigtighed.

Alle personer, som ikke bruger Siklos, herunder især gravide kvinder, skal undgå at komme i direkte kontakt med medicinens dele, når en tablet brækkes over. Vask hænder inden og efter berøring af tabletterne.

Hvis den ordinerede dosis kræver, at tabletten deles i halve eller kvarte, skal dette gøres væk fra madvarer. Pulver, der spildes fra den brudte tablet, skal tørres op med en fugtig engangsklud, som efterfølgende kasseres. Se afsnittet ”Opbevaring” vedrørende opbevaring af ubrugte, brudte tabletter, se afsnit 5 ”Opbevaring”.

Behandlingsopfølgning

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage Siklos.

Når De tager Siklos, vil De regelmæssigt få taget blodprøver og få kontrolleret Deres lever og nyrer. Disse prøver vil blive gennemført hver eller hver anden måned afhængigt af den dosis, De tager.

Deres læge vil justere Deres dosis af Siklos afhængigt af disse resultater.

Hvis De har taget for meget Siklos

Hvis De tager mere Siklos, end De bør, eller hvis et barn har taget noget af medicinen, skal De straks kontakte Deres læge eller det nærmeste hospital, da der kan være behov for akut behandling. De mest almindelige symptomer på overdosering med Siklos er:

- Rødmen af huden,
- Ømhed (berøring gør ondt) og hævelse i håndfladerne og på fodsålerne, hvorefter der kommer skæl på hænder og fødder,
- Huden bliver kraftigt farvet (lokale pigmenteret),
- Ømhed eller hævelse i munden.

Hvis De har glemt at tage Siklos

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt som ellers, når det er tid at tage den næste dosis, som Deres læge har ordineret det.

Hvis De holder op med at tage Siklos

De må ikke standse Deres behandling, medmindre Deres læge har rådet Dem til det. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- En alvorlig infektion,
- Træthed og/eller bleghed,
- Uforklarlige blå mærker (samling af blod under huden) eller blødning,
- Usædvanlig hovedpine,
- Problemer med at trække vejret.

Fortæl det til Deres læge så snart som muligt, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger af Siklos:

- Feber eller kulderystelser,
- De har kvalme eller en generel følelse af utilpashed,
- Kløende røde udbrud i huden (udslæt),
- Sår på benene,
- Ømhed i huden (åben hudinfektion),
- Desorientering (forvirring) og svimmelhed.

ANGIVELSE AF BIVIRKNINGER

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 brugere):

Lave blodlegemetællinger, forstørrelse af røde blodlegemer.

Mangel på spermatozoer eller nedsat mængde spermatozoer i sæden (azoospermia eller oligozoospermia). Siklos kan dermed nedsætte mænds evne til at få børn.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 brugere):

Reduceret antal røde blodlegemer (anæmi), lave blodpladetællinger, hovedpine, hudreaktioner, betændelse eller sårdannelse i munden (oral mucositis).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 brugere):

Svimmelhed, kvalme, kløende røde udbrud i huden (udslæt), sortfarvning af neglene (melanonychia), og hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 brugere):

Bensår, ændret leverfunktion.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 brugere) eller bivirkninger af ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Hudbetændelse, der giver røde afskallende pletter, evt. sammen med ledsmerter.

Enkelte tilfælde af ondartet sygdom i blodlegemerne (leukæmi), hudkræft hos ældre patienter, blødning, forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, opkastning, hudtørhed, feber, udeblevne menstruationscykluser (amenorré) samt vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale**

rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Siklos efter den udløbsdato, der står på æsken og tabletbeholderen efter EXP.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Ubrugte, brudte tabletter skal lægges tilbage i flasken og skal bruges inden for 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Siklos indeholder

- Aktivt stof: hydroxycarbamid.
Hver filmovertukne Siklos 100 mg tablet indeholder 100 mg hydroxycarbamid.
Hver filmovertukne Siklos 1 000 mg tablet indeholder 1 000 mg hydroxycarbamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstearyl fumarat, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose og grundbutyleret methacrylatcopolymer.

Udseende og pakningsstørrelser

Siklos 100 mg filmovertukne tabletter er råhvide, aflange tabletter med en delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Hver halve tablet er præget med "H" på den ene side.

Siklos 100 mg leveres i plastikflasker, der indeholder 60, 90 eller 120 tabletter.

Siklos 1 000 mg filmovertukne tabletter er råhvide, kapselformede tabletter med tre delekærve på begge sider. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

Hver kvarte tablet er præget med "T" på den ene side.

Siklos 1 000 mg leveres i flasker med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrig

Fremstiller

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frankrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om Siklos, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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) 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

Specialty Therapeutics IKE

Τηλ: +30 213 02 33 913

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

92200 Neuilly-sur-Seine

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

Portugal

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret d. MM/ÅÅÅÅ.

De kan finde yderligere yderligere om Siklos på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.
Der er også links til websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.