

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 B₁₂-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. didanosinia, 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 lääkärillesi välittömästi, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

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

Kerro lääkärillesi 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 natriumstearyylifumaraatti, 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 pakkauskokoja 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

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

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
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
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 KK/VVVV

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.