

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Siklos 100 mg filmom obložena tableta
Siklos 1000 mg filmom obložena tableta
hidroksikarbamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Siklos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siklos
3. Kako uzimati Siklos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Siklos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Siklos i za što se koristi

Siklos se uzima za prevenciju bolnih kriza, uključujući i iznenadnu bol u prsnom košu izazvanu bolešću srpastih stanica kod odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

Bolest srpastih stanica je nasljedni poremećaj krvi koji pogađa crvene krvne stanice u obliku diska. Neke stanice postaju abnormalne, krute i poprimaju oblik mjeseca odnosno postaju srpaste što dovodi do anemije. Osim toga, srpaste stanice zapinju u krvnim žilama i blokiraju krvotok. To uzrokuje akutne bolne krize i oštećenje organa.

U slučaju teških bolnih kriza, većini bolesnika je potreban prijem u bolnicu. Siklos smanjuje broj bolnih kriza i potrebu za prijemom u bolnicu povezanu s ovom bolešću.

Djelatna tvar Siklosa je hidroksikarbamid, to je tvar koja sprječava rast i širenje nekih stanica, primjerice krvnih stanica. To dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica u cirkulaciji (mijelosupresijski učinak). Kod bolesti srpastih stanica, hidroksikarbamid pomaže u sprječavanju nastanka poremećenog oblika eritrocita.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siklos

Nemojte uzimati Siklos

- ako ste alergični na hidroksikarbamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako patite od teške bolesti jetre,
- ako patite od teške bolesti bubrega,
- ako patite od mijelosupresije (imate smanjeno stvaranje crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica) kako je opisano u dijelu 3 "Kako uzimati Siklos, Praćenje tijekom liječenja",

- ako dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Siklos

- ako imate bolest jetre,
- ako imate bolest bubrega,
- ako imate ulkuse (rane) na nogama,
- ako uzimate neke druge mijelosupresivne lijekove (koji uzrokuju smanjeno stvaranje crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica) ili ste podvrgnuti terapiji zračenjem,
- ako imate utvrđen manjak vitamina B₁₂ ili folata.

Ako imate (ili ste imali) bilo koju od gore navedenih tegoba, molimo o tome obavijestite svog liječnika. Ako imate bilo kakvo pitanje molimo obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Bolesnici i/ili roditelji ili zakonski skrbnici bolesnika moraju biti u stanju slijediti upute o korištenju ovog lijeka, redovitim kontrolama i njezi.

Drugi lijekovi i Siklos

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice je potrebno dijeljenje informacija za

- određene antiretrovirusne lijekove (koji sprječavaju ili uništavaju retrovirus poput HIV-a), primjerice didanozin, stavudin i indinavir (može se javiti pad broja leukocita),
- mijelosupresivne lijekove (koji uzrokuju smanjeno stvaranje crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica) i terapiju zračenjem,
- neka cjepiva,
- sustav za kontinuirano mjerenje glukoze, koji se koristi za praćenje razine glukoze u krvi (hidroksikarbamid može lažno povišiti rezultate senzora glukoze kod određenih sustava za kontinuirano mjerenje glukoze i može dovesti do hipoglikemije ako se za doziranje inzulina oslanja na rezultate senzora glukoze).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje Siklosa ne preporučuje se tijekom trudnoće. Ako mislite da ste trudni molimo obratite se liječniku. Svakako se preporučuje korištenje učinkovite kontracepcije.

Ako tijekom uzimanja Siklosa ostanete trudni ili planirate zatrudnjeti, liječnik će s Vama raspraviti potencijalne koristi i rizike nastavka terapije Siklosom.

S muškim bolesnicima koji primaju terapiju Siklosom, a čije partnerice ostanu trudne ili planiraju zatrudnjeti, liječnik će raspraviti potencijalne koristi i rizike nastavka terapije Siklosom.

Djelatna tvar Siklosa se izlučuje u majčino mlijeko. Tijekom uzimanja Siklosa ne smijete dojit.

Hidroksikarbamid može smanjiti proizvodnju spermija kod muških bolesnika, za vrijeme liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja Siklosa neke osobe mogu osjetiti omaglicu. Ako tijekom uzimanja Siklosa osjetite omaglicu nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima.

3. Kako uzimati Siklos

Siklos uvijek uzmite točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječnik će Vam reći koliko Siklosa trebate uzeti svaki dan te će odrediti dozu u cijelim, polovinama ili četvrtinama tableta.

Propisana doza Siklosa mora se uzimati jednom dnevno, po mogućnosti ujutro prije doručka. Može se uzeti s čašom vode ili vrlo malom količinom hrane.

Ako ne možete progutati tablete, možete ih otopiti u vodi **neposredno prije uzimanja**:

- Potrebnu dozu (po mogućnosti razlomljenu ako se radi o Siklos tabletama od 1000 mg) stavite u čajnu žličicu i dodajte malo vode.
- Čim se tableta rastopi, progutajte sadržaj čajne žličice. Možete dodati kapljicu sirupa ili lijek pomiješati s hranom kako biste prikrili mogući gorak okus.
- Nakon toga popijte veliku čašu vode ili nekog drugog pića.

Rukovanje lijekom

Siklos je citotoksični lijek s kojim se mora rukovati vrlo pažljivo.

Sve osobe koje ne uzimaju Siklos, a naročito trudnice, moraju izbjegavati neposredan doticaj s dijelovima lijeka kod lomljenja tablete. Prije i nakon doticaja s tabletama operite ruke.

Ako zbog propisane doze tabletu treba prepoloviti ili prelomiti na četiri dijela, to je potrebno učiniti podalje od hrane. Prašak od prelamanja tablete treba obrisati vlažnim ubrusom za jednokratnu uporabu kojeg se mora odmah baciti. Upute o čuvanju neiskorištenih tableta pročitajte u dijelu 5 „Kako čuvati Siklos“.

Praćenje tijekom liječenja

Liječnik će Vas uputiti koliko dugo ćete uzimati Siklos.

Tijekom uzimanja Siklosa morat ćete obavljati redovite krvne pretrage i kontrole jetre i bubrega. Ovisno o dozi koju uzimate, ove se pretrage mogu obavljati jednom mjesečno ili svaka dva mjeseca.

Ovisno o nalazima pretraga liječnik će prilagoditi dozu Siklosa.

Ako uzmete više Siklosa nego što ste trebali

Ako uzmete više Siklosa nego što ste trebali ili ako je dijete uzelo lijek, odmah se obratite liječniku ili najbližoj bolnici jer će Vam možda trebati hitna medicinska pomoć. Najčešći simptomi predoziranja Siklosom su sljedeći:

- Crvenilo kože,
- Bolnost (bol na dodir) i oticanje dlanova i tabana popraćeno ljuštenjem kože šaka i stopala,
- Jaka pigmentacija kože (lokalne promjene boje),
- Bolnost ili oticanje u ustima.

Ako ste zaboravili uzeti Siklos

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu. Normalno nastavite terapiju kad dođe vrijeme za sljedeću dozu lijeka kako je to propisao Vaš liječnik.

Ako prestanete uzimati Siklos

Terapiju nemojte prekinuti osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Siklos može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Tešku infekciju,
- Umor i/ili bljedilo,
- Neobjašnjive modrice (nakupljanja krvi ispod kože) ili krvarenje,
- Neuobičajene glavobolje,
- Teškoće s disanjem.

Obratite se liječniku što je moguće brže ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- Vrućicu ili zimicu,
- Mučninu ili opće loše osjećanje,
- Osip (izbijanje crvenih promjena na koži koje svrbe),
- Čireve ili rane na nogama,
- Rane (otvorene kožne infekcije) na koži,
- Dezorijentiranost (smetenost) i omaglicu.

OPIS NUSPOJAVA

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

Smanjeni broj krvnih stanica (mijelosupresija), povećanje veličine crvenih krvnih stanica.
Izostanak ili mali broj spermija u sjemenoj tekućini (azoospermija ili oligospermija). Siklos stoga može smanjiti plodnost kod muškaraca.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

Smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija), nizak broj krvnih pločica, glavobolja, kožne reakcije, upala ili nastajanje ranica usne šupljine (upala sluznice).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

Omaglica, mučnina, izbijanje crvenih promjena na koži koje svrbe (osip), crni nokti (melanonihija) i ispadanje kose.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

Rane na nogama (čirevi na nozi) i promjene u funkciji jetre.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba) ili nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje i može se pojaviti zajedno s boli u zglobovima.

Izolirani slučajevi maligne bolesti krvnih stanica (leukemije), raka kože kod starijih bolesnika, krvarenje, probavne smetnje, povraćanje, suhoća kože, vrućica, izostanak menstrualnog ciklusa (amenoreja) i porast tjelesne težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju od nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Siklos

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Siklos se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji i boci nakon oznake „Rok valjanosti“.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Neupotrijebljene izlomljene tablete moraju se spremati natrag u bocu i obvezno upotrijebiti u roku od tri mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Siklos sadrži

- Djelatna tvar je hidroksikarbamid.
Jedna Siklos 100 mg filmom obložena tableta sadrži 100 mg hidroksikarbamida.
Jedna Siklos 1000 mg filmom obložena tableta sadrži 1000 mg hidroksikarbamida.
- Ostali sastojci su natrijev stearilfumarat, silificirana mikrokristalična celuloza i lužnati kopolimer(butadien/metakrilat).

Kako Siklos izgleda i sadržaj pakiranja

Siklos 100 mg su gotovo bijele ovalne filmom obložene tablete s razdjelnom linijom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

Na svakoj polovici tablete utisnuto je slovo „H“.

Siklos 100 mg dostupan je u plastičnim bocama koje sadrže 60, 90 ili 120 tableta.

Siklos 1000 mg filmom obložene tablete su gotovo bijele tablete oblika kapsule, s tri razdjelna ureza na obje strane. Tableta se može razdijeliti na četiri jednaka dijela.

Svaka četvrtina tablete ima otisnuto slovo „T“ na jednoj strani.

Siklos 1000 mg dostupan je u plastičnoj boci od 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Francuska

Proizvođač

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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
Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

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

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 2161

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>. Tamo se također nalaze poveznice na druge internetske stranice o rijetkim bolestima i njihovom liječenju.