

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'hux 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 kriżi ta' wġiġ, inkluż uġiġ fis-sider f'daqqa, ikkawżat mis-sindrome taċ-ċelluli tas-sickle, fl-adulti, adoloxxenti u tfal akbar minn sentejn.

Il-marda taċ-ċelluli tal-mingel hi marda tad-demmi li tintiret li taffettwa ċ-ċelluli tondi ħomor tad-demmi.

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

Iċ-ċelluli tal-mingel jistgħu wkoll jehlu fil-vini jew arterji u jimblukaw il-fluss tad-demmi. Dan jista' jikkawża kriżijiet ta' wġiġ akut u ħsara fl-organi.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Siklos

Tiħux Siklos

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

- jekk tbat i minn mard tal-fwied serju,
- jekk tbat i minn mard tal-kliewi serju,
- jekk inti majelosoppressat (i.e. jekk għandek produzzjoni mnaqqsa ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) 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-ispiżjar 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, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) 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-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

Pazjenti u/jew ġenituri jew il-persuna legalment responsabbli jridu jkunu jistgħu jsegwu 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-ispiżjar 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 bojod tiegħek),
- mediċini majelosoppressivi (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) u terapija ta' radjazzjoni,
- xi tilqim,
- monitor kontinwu tal-glukożju (CGM), użat biex jittestja l-glukożju fid-demmi 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-ispiżjar 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 hafna.

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 tużu Siklos.

Għal pazjenti rġiel li qed jiehdu 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 tiegħu Siklos.

Hydroxycarbamide jista' jnaqqas il-produzzjoni isperma f'pazjenti rġiel waqt li jkunu 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 tiegħu Siklos.

3. Kif għandek tiegħu Siklos

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

Doża

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

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

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

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

- Poġġi d-doża mehtieġa (preferibbilment imfarrka jekk tintuża pillola Siklos 1 000 mg) f'kuċċarina u żid ftit ilma.
- Hekk kif il-pillola tinhall, ibla' l-kontenut tal-kuċċarina. Tista' żżid qatra ta' ġulepp jew thallat 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 medicina 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 tesigi li l-pillola tinqasam f'nofsijiet jew f'erba' biċċiet, dan għandu jsir 'il bogħod mill-ikel. Trab imxerred mill-pillola maqsuma għandu jintmesa b'xugaman tal-karta niedi li wara jintrema. Għall-ħażna ta' pilloli maqsuma mhux użati, ara sezzjoni 5 "Kif Tahzen Siklos".

Visti ta' wara l-kura

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

Waqt li tkun qed tiegħu Siklos se jkollok eżamijiet tad-demem regolari u ttestjar tal-fwied u tal-kliwi. Skont id-dożaġġ li tiegħu, 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 tiegħu Siklos aktar milli suppost

Jekk tiegħu Siklos aktar milli suppost jew xi tifel jew tifla hađu Siklos, kellew 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,
- Uġiġħ (uġiġħ 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,
- Uġiġħ jew nefħa fil-ħalq.

Jekk tinsa tiehu Siklos

Tiehux doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tiehu. Kompli bhas-soltu meta jmissek id-doża ta' wara hekk kif tak ir-riċetta t-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu 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

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

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement 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,
- Uġiġħ ta' ras mhux tas-soltu,
- Allucinazzjonijiet,
- Aċċessjonijiet,
- Diffikultà biex tiehu 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, uġiġħ 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 :

Infjammazzjoni tal-ġilda li tikkawża tbajja' ħomor bil-qoxra u possibbilment flimkien ma' uġiġħ fil-ġogi.

Każijiet iżolati ta' marda malinna taċ-ċelluli tad-demem (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-ispizjar 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 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 taħžen Siklos

Żomm din il-medicina 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.

Aħžen f'temperatura taħt 30°C.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri għinu 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 flixken 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 formut fi flixkun li fih 30 pillola.

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

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

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) 20 208 216

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

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

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' XX/SSSS

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.