

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Siklos 100 mg filmdrasjert tablett Siklos 1 000 mg filmdrasjert tablett hydroksykarbamid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Siklos er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Siklos
3. Hvordan du bruker Siklos
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Siklos
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Siklos er og hva det brukes mot

Siklos brukes til å forhindre smertefulle kriser, inkludert plutselige brystmerter, forårsaket av sigdcellesykdom hos voksne, ungdommer og barn over 2 år.

Sigdcellesykdom er en arvelig blodsykdom som påvirker de runde, flate røde blodcellene. Noen celler blir unormale, stive og får en halvmåne eller sigdform som leder til anemi. Sigdcellene blir også sittende fast i blodårene og blokkerer blodomløpet. Dette kan medføre smertefulle kriser eller organskader.

Alvorlige smertefulle kriser krever innleggelse på sykehus for de fleste pasienter. Siklos vil redusere antallet smertefulle kriser og behovet for sykehusinnleggelse i forbindelse med sykdommen.

Virkestoffet i Siklos, hydroksykarbamid, hemmer vekst og nydannelse (proliferasjon) av enkelte celler som blodceller. Disse virkningene fører til en reduksjon av antall røde og hvite blodceller og blodplater (myelosuppressiv effekt). Hos pasienter med sigdcellesykdom bidrar hydroksykarbamid også til å forhindre at røde blodceller får unormale former.

2. Hva du må vite før du bruker Siklos

Bruk ikke Siklos

- dersom du er allergisk overfor hydroksykarbamid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du lider av alvorlig leversykdom,
- dersom du lider av alvorlig nyresykdom,

- dersom du har nedsatt produksjon av røde eller hvite blodceller eller blodplater (myelosuppresjon) slik det er beskrevet i avsnittet 3 "Hvordan du bruker Siklos, behandlingsoppfølging",
- dersom du ammer (se avsnitt "Graviditet, amming og fertilitet").

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Siklos

- dersom du lider av leversykdom,
- dersom du lider av nyresykdom,
- dersom du har leggsår,
- dersom du bruker andre myelosuppressive legemidler (reduserer produksjonen av røde og hvite blodceller og blodplater) eller får strålebehandling,
- dersom du har en kjent mangel på vitamin B₁₂ eller folat.

Hvis du opplever (eller har opplevd) noe av det nevnt ovenfor, må du informere legen din. Hvis du har spørsmål må du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier.

Pasienter og/eller foreldre eller verge må kunne følge anvisninger med hensyn til å bruke dette legemidlet, oppfølging og omsorg.

Andre legemidler og Siklos

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informasjonsdeling er spesielt nødvendig for

- noen antiretrovirale legemidler (slike som hemmer eller ødelegger et retrovirus som HIV), f.eks. didanosin, stavudin og indinavir (en reduksjon i antall hvite blodceller kan forekomme),
- myelosuppressive legemidler (reduserer produksjonen av røde og hvite blodceller og blodplater) og strålebehandling,
- enkelte vaksiner,
- kontinuerlig glukosemåler (CGM), brukes til å måle blodsukkeret ditt (hydroksykarbamid kan gi feilaktig økning av sensorglukoseverdier fra visse CGM-systemer og kan føre til hypoglykemi hvis sensorglukoseverdiene brukes til å dosere insulin).

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Siklos anbefales ikke ved graviditet. Kontakt lege umiddelbart dersom du tror at du kan være gravid. Bruk av sikre prevensjonsmidler anbefales på det sterkeste.

Dersom du blir gravid eller planlegger å bli gravid mens du tar Siklos, vil legen diskutere eventuelle fordeler og risiko ved å fortsette å ta Siklos.

For mannlige pasienter som tar Siklos, hvis partneren din blir gravid eller planlegger å bli gravid, vil legen diskutere eventuelle fordeler og risiko ved å fortsette å ta Siklos.

Virkestoffet i Siklos utskilles i morsmelk hos mennesker. Du skal ikke amme mens du tar Siklos.

Hydroksykarbamid kan redusere sædproduksjonen hos mannlige pasienter mens de blir behandlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen personer kan oppleve svimmelhet når de tar Siklos. Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner hvis du opplever svimmelhet mens du tar Siklos.

3. Hvordan du bruker Siklos

Bruk alltid Siklos nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

Legen din vil fortelle deg hvor mye Siklos du skal ta hver dag og angi doseringen i hele, halve eller kvarte tabletter.

Den forskrevne dosen av Siklos skal tas én gang om dagen, fortrinnsvis på morgenen før frokost.

Den tas med et glass vann eller en svært begrenset mengde mat.

Dersom du ikke kan svelge tablettene, kan du smuldre dem opp i vann **umiddelbart før bruk:**

- Legg den nødvendige dosen (fortrinnsvis delt dersom Siklos 1 000 mg blir brukt) i en teskje og tilsett litt vann.
- Så snart tablettene er smuldret opp, svelges innholdet på teskjeen. Du kan tilsette en dråpe sirup eller blande innholdet med mat for å unngå mulig bitter smak.
- Deretter drikkes et stort glass med vann eller annen drikke.

Håndtering

Siklos er et cytostatikum legemiddel (cellegift) som må håndteres med forsiktighet.

Enhver person, spesielt gravide kvinner, som ikke tar Siklos, må unngå å komme i direkte kontakt med tablettedelene når en tablett deles. Vask hendene før og etter kontakt med tablettene.

Hvis den forskrevne dosen krever at en tablett deles i to eller fire, skal dette gjøres uten å komme i kontakt med mat. Pulver fra den delte tablett skal tørkes opp med en fuktig papirserviett som deretter kastes. For informasjon om oppbevaring av ubrukte, delte tabletter, se avsnitt 5 ”Hvordan du oppbevarer Siklos”.

Oppfølging av behandling

Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal ta Siklos.

Når du bruker Siklos vil det jevnlig bli tatt blodprøver og gjennomført prøver av lever- og nyrefunksjon. Avhengig av dosen du tar, kan disse prøvene gjennomføres månedlig eller annenhver måned.

Avhengig av disse resultatene vil legen justere doseringen av Siklos.

Dersom du tar for mye av Siklos

Dersom du har fått i deg for mye Siklos eller hvis barn har fått i seg legemiddel, kontakt umiddelbart legen din eller nærmeste sykehus da du kan trenge øyeblikkelig medisinsk behandling.

De vanligste symptomene på overdosering av Siklos er:

- Rødhet i huden,
- Sårhet (berøring er smertefullt), og hevelser i håndflater og fotsåler etterfulgt av flassing på hender og føtter,
- Huden blir sterkt pigmentert (lokal endring av farge),
- Ømhet eller hevelser i munnen.

Dersom du har glemt å ta Siklos

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett. Fortsett som vanlig når du skal ta neste dose slik det er forskrevet av legen.

Dersom du avbryter behandling med Siklos

Du skal ikke avbryte behandlingen uten at det gjøres i samråd med legen.
Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Rådfør deg umiddelbart med legen hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger:

- En alvorlig infeksjon,
- Trøtthet og/eller blekhet,
- Uforklarlige blåmerker (oppsamling av blod under huden) eller blødninger,
- Uvanlig hodepine,
- Pusteproblemer.

Rådfør deg med legen så snart du oppdager noen av følgende bivirkninger:

- Feber eller kuldegysninger,
- Kvalme, eller en generell følelse av uvelhet,
- Utslett (kløende røde utbrudd i huden),
- Sår på leggene,
- Sår (åpen hudinfeksjon) på huden,
- Desorientering (forvirring) og svimmelhet.

DETALJER OM BIVIRKNINGER

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

Lavt antall blodceller (myelosuppresjon), forstørrede røde blodceller.

Fravær av eller lavt antall sædceller i sædvæsken (azoospermi eller oligospermi). Siklos kan dermed redusere mannens evne til å gjøre en kvinne gravid.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

Redusert antall røde blodceller (anemi), lavt antall blodplater, hodepine, hudreaksjoner, betennelse eller sårdannelse i munnen (oral mukositt).

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

Svimmelhet, kvalme, kløende rød hud (utslett), svarte negler (melanonyki), hårtap.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 personer):

Leggsår, endring av leverfunksjon.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer) eller ikke kjent hyppighet (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):

Betennelse i huden som gir røde, skjellede flekker og som kan oppstå sammen med leddsmerter.

Isolerte tilfeller av ondartet sykdom i blodcellene (leukemi), hudkreft hos eldre pasienter, blødning, gastrointestinale forstyrrelser, oppkast, tørr hud, feber, bortfall av menstruasjon (amenorré) og vektøkning.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Siklos

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Siklos etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen etter EXP.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Ubrukte, delte tabletter må legges tilbake i boksen og må brukes innen 3 måneder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Siklos

- Virkestoff er hydroksykarbamid.
Hver Siklos 100 mg filmdrasjert tablett inneholder 100 mg hydroksykarbamid.
Hver Siklos 1 000 mg filmdrasjert tablett inneholder 1 000 mg hydroksykarbamid.
- Andre innholdsstoffer er natriumstearyl fumarat, silisiumholdig mikrokrySTALLinsk cellulose og butylert metakrylatkopolymer basisk.

Hvordan Siklos ser ut og innholdet i pakningen

Siklos 100 mg filmdrasjerte tabletter er off-white, avlange tabletter med en delestrek på begge sider. Tabletten kan deles inn i to like deler.

Hver halvdel av tabletten er preget med "H" på den éne siden.

Siklos 100 mg leveres i plastbokser med 60, 90 eller 120 tabletter.

Siklos 1 000 mg filmdrasjerte tabletter er off-white, kapselformede tabletter som er merket med tre delestreker på begge sider. Tabletten kan deles i fire like doser.

Hver kvart tablett har en gravert "T" på én side.

Siklos 1 000 mg leveres i plastbokser med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Tilvirker

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Portugal

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

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) -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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/YYYY

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.