

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Siklos 100 mg tabletka powlekana Siklos 1000 mg tabletka powlekana Hydroksykarbamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Siklos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Siklos
3. Jak stosować Siklos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Siklos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Siklos i w jakim celu się go stosuje

Siklos jest stosowany do zapobiegania bolesnym przełomom, w tym nagłym bólom w klatce piersiowej, wywołanym przez niedokrwistość sierpowatokrwinkową u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa jest wrodzoną chorobą krwi, która wpływa na kształt czerwonych krwinek.

Niektóre komórki stają się nieprawidłowe, sztywne i przybierają kształt sierpa, co prowadzi do niedokrwistości.

Ponadto takie komórki w kształcie sierpa zatykają naczynia krwionośne, blokując przepływ krwi. Może to prowadzić do ostrego bolesnego przełomu lub uszkodzeń narządów.

W przypadku bardzo bolesnych przełomów większość pacjentów wymaga hospitalizacji. Siklos zmniejsza liczbę bolesnych przełomów oraz konieczność hospitalizacji związanej z chorobą.

Substancja czynna leku Siklos, hydroksykarbamid, hamuje wzrost i mnożenie się niektórych komórek, takich jak krwinki; to działanie prowadzi do zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie w obiegu (działanie mielosupresyjne). Ponadto w niedokrwistości sierpowatokrwinkowej hydroksykarbamid pomaga zapobiegać powstawaniu krwinek czerwonych o nieprawidłowym kształcie.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Siklos

Kiedy nie stosować leku Siklos

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na hydroksykarbamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje zahamowanie czynności szpiku kostnego (tzn. zmniejszone wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie), o którym mowa w punkcie 3 „Jak stosować Siklos” („Obserwacja w okresie leczenia”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania stosowania Siklos należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie kończyn dolnych,
- jeśli pacjent stosuje inne mielosupresyjne produkty lecznicze (zmniejszające wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) lub poddawany jest radioterapii,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór witaminy B₁₂ lub kwasu foliowego.

W przypadku występowania obecnie (lub w przeszłości) któregośkolwiek z powyższych stanów należy o tym poinformować lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci i (lub) rodzice, czyn też osoby prawnie odpowiedzialne powinny być w stanie postępować zgodnie z poleceniami dotyczącymi podawania tego leku, obserwacji i opieki.

Inne leki i Siklos

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Poinformowanie jest szczególnie potrzebne w razie:

- przyjmowania niektórych leków przeciwwirusowych (tzn. hamujących lub niszczących retrowirusy, takie jak HIV), np. didanozyny, stawudyny i indynawiru (może nastąpić zmniejszenie liczby białych krwinek),
- przyjmowania leków mielosupresyjnych (zmniejszających wytwarzanie krwinek czerwonych, krwinek białych lub krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie) i radioterapii,
- stosowania niektórych szczepionek,
- ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM), używanego do badania stężenia glukozy we krwi (hydroksykarbamid może fałszywie podnosić wyniki pomiaru stężenia glukozy przez czujnik w niektórych systemach CGM i może prowadzić do hipoglikemii, jeśli dawkowanie insuliny zależy od wyników pomiaru stężenia glukozy przez czujnik).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Siklos w okresie ciąży. Gdy istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcji.

W przypadku zajścia w ciążę lub gdy pacjentka planuje zajście w ciążę w trakcie stosowania leku Siklos oraz u pacjenta stosującego lek Siklos, którego partnerka zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, lekarz omówi możliwe korzyści i ryzyko kontynuowania stosowania leku Siklos.

Substancja czynna leku Siklos przenika do mleka kobiecego. W trakcie stosowania leku Siklos nie należy karmić piersią.

Hydroksykarbamid może zmniejszyć wytwarzanie plemników u mężczyzn podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Siklos mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy w trakcie stosowania leku Siklos nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować Siklos

Siklos należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Siklos należy stosować każdego dnia, oraz powie, ile to jest całych tabletek, połówek lub ćwiartek tabletki.

Przepisaną dawkę leku Siklos należy stosować raz na dobę, najlepiej rano przed śniadaniem.

Dawkę można popić szklaną wody lub przyjąć z bardzo małą ilością pokarmu.

Jeśli pacjent nie może połykać tabletek, może rozpuścić je w wodzie **bezpośrednio przed użyciem**:

- Umieścić wymaganą dawkę (najlepiej przełamaną, jeśli stosuje się tabletkę Siklos 1 000 mg) na łyżeczce do herbaty i dodać trochę wody.
- Jak tylko tabletki się rozpadną, połknąć zawartość łyżeczki. Można dodać kroplę syropu lub wymieszać zawartość z jedzeniem, aby zamaskować gorzki smak.
- Następnie popić dużą szklanką wody lub innego napoju.

Obchodzenie się z lekiem

Siklos to lek cytotoksyczny, z którym należy obchodzić się ostrożnie. Wszyscy, a w szczególności kobiety w ciąży, którzy nie stosują leku Siklos, powinni unikać bezpośredniego kontaktu z resztkami leku powstającymi podczas przełamывania tabletki. Przed i po dotknięciu tabletek należy umyć ręce. W przypadku, gdy przepisana dawka leku wymaga przełamania tabletki na pół lub na cztery części, czynność tę należy przeprowadzić z dala od żywności. Proszek z przełamanej tabletki należy zetrzeć wilgotną chusteczką jednorazową, którą następnie należy wyrzucić. Informacje o przechowywaniu niezużytych przełamanych tabletek znajdują się w punkcie 5 „Jak przechowywać Siklos”

Obserwacja w okresie leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować Siklos.

W trakcie stosowania leku Siklos będą przeprowadzane regularnie badania krwi oraz badania czynności wątroby i nerek. W zależności od wielkości przyjmowanej dawki, badania te mogą być wykonywane co miesiąc lub co dwa miesiące. Lekarz dostosuje dawkę leku Siklos odpowiednio do wyników tych badań.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Siklos

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Siklos lub w razie zażycia leku przez dziecko należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż konieczne może być zapewnienie pilnej pomocy lekarskiej. Najczęstsze objawy przedawkowania leku Siklos to:

- Zaczerwienienie skóry,

- Bolesność (ból przy dotyku) i obrzęki wewnętrznych części dłoni i podeszew stóp prowadzące do złuszczenia się skóry rąk i stóp,
- Silna pigmentacja (miejscowe przebarwienie) skóry,
- Bolesność lub obrzęk w jamie ustnej.

Pominięcie zażycia leku Siklos

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy jak zwykle przyjąć kolejną dawkę przepisaną przez lekarza o ustalonej porze.

Przerwanie stosowania leku Siklos

Nie należy przerywać leczenia, chyba że na polecenie lekarza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Tak jak każdy lek, Siklos może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych:

- Ciężkie zakażenie,
- Zmęczenie i (lub) bladość,
- Niewyjaśnione siniaki (gromadzenie się krwi pod skórą) lub krwawienie,
- Nietypowy ból głowy,
- Trudności z oddychaniem.

Należy jak najszybciej powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- Gorączka lub dreszcze,
- Nudności lub ogólne złe samopoczucie,
- Wysypka (swędzące, czerwone wykwity skórne),
- Owrzodzenia lub rany kończyn dolnych,
- Owrzodzenia (otwarte zakażenie) skóry,
- Zaburzenia orientacji (splątanie) i zawroty głowy.

SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

Mała liczba krwinek (mielosupresja), powiększenie krwinek czerwonych.

Brak lub niewielka ilość plemników w nasieniu (azoospermia lub oligospermia). Siklos może więc ograniczać zdolność mężczyzn do ojcostwa.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), mała liczba płytek krwi, ból głowy, reakcje skórne, zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej).

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, nudności, swędzące czerwone wykwity skórne (wysypka), ciemne zabarwienie płytki paznokciowej (melanonychia) i wypadanie włosów.

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

Rany na nogach (owrzodzenie kończyn dolnych) i zaburzona czynność wątroby.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) lub działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się plamy mogące występować razem z bólem stawów.

Odosobnione przypadki nowotworu złośliwego krwinek (białaczka), raka skóry u osób starszych, krwawień, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, wymiotów, suchości skóry, gorączki, zaniku cyklu menstruacyjnego (brak miesiączki) oraz przyrostu masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Siklos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Siklos po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku po napisie „Termin ważności”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Niezużyte przełamane tabletki należy umieścić z powrotem w opakowaniu i zużyć w ciągu trzech miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Siklos

- Substancją czynną leku jest hydroksykarbamid.
Jedna powlekana tabletka Siklos 100 mg zawiera 100 mg hydroksykarbamidu.
Jedna powlekana tabletka Siklos 1 000 mg zawiera 1 000 mg hydroksykarbamidu.
- Inne składniki leku to: sodu stearylofumarany, celuloza mikrokrystaliczna krzemionkowana i metakrylanu butylu kopolimer zasadowy.

Jak wygląda Siklos i co zawiera opakowanie

Siklos 100 mg tabletki powlekane to białawe, podługne tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Na obydwu połówkach tabletki wytłoczono z jednej strony literę „H”.

Siklos 100 mg dostarczany jest w plastikowych butelkach zawierających 60, 90 lub 120 tabletek.

Siklos 1 000 mg tabletki powlekane to białawe tabletki w kształcie kapsułki z trzema rowkami dzielącymi po obu stronach. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

Na każdej ćwiartce tabletki wytłoczono z jednej strony literę „T”.

Siklos 1 000 mg dostarczany jest w butelkach zawierających po 30 tabletek.

W sprzedaży mogą nie być dostępne wszystkie wielkości opakowań.

Podmiot odpowiedzialny

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francja

Wytwórca

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Można tam również znaleźć linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.