

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Siklos 100 mg filmsko obložena tableta Siklos 1 000 mg filmsko obložena tableta hidroksikarbamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Siklos in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siklos
3. Kako jemati zdravilo Siklos
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Siklos
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Siklos in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Siklos se uporablja za preprečevanje bolečih kriz, vključno z nenadno bolečino v prsih, ki so posledica srpastoceličnega sindroma, pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let.

Srpastocelični sindrom je dedna bolezen, ki vpliva na rdeče krvne celice v obliki ploščice. Nekatere celice postanejo nenormalne, toge in prevzamejo obliko polmeseca ali srpa, kar povzroči anemijo. Srpaste celice se lahko tudi zataknejo v krvnih žilah in ovirajo pretok krvi. To lahko povzroči akutno bolečo krizo in poškodovanje organov.

Večina bolnikov potrebuje pri hudi boleči krizi hospitalizacijo. Zdravilo Siklos zmanjšuje tako število bolečih kriz kot tudi potrebo po hospitalizaciji, povezani z boleznijo.

Učinkovina zdravila Siklos, hidroksikarbamid, je snov, ki zavira rast in razmnoževanje nekaterih celic, npr. krvnih celic. To vodi do zmanjšanja števila krožečih rdečih in belih krvničk ter krvnih ploščic (mielosupresivni učinek). Pri srpastoceličnem sindromu hidroksikarbamid pomaga preprečevati nastanek nenormalne oblike rdečih krvničk.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Siklos

Ne jemljite zdravila Siklos

- če ste alergični na hidroksikarbamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno bolezen,
- če imate hudo ledvično bolezen,

- če je pri vas izražena mielosupresija (če imate zmanjšano tvorbo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic), kot je opisano v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Siklos, spremljanje zdravljenja",
- če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in, dojenje in plodnost").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Siklos se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če imate jetrno bolezen,
- če imate ledvično bolezen,
- če imate ulkuse (razjede) na nogah,
- če jemljete druga mielosupresivna zdravila (zmanjšujejo tvorbo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic) ali vas zdravijo z obsevanjem (radioterapijo),
- če imate znano pomanjkanje vitamina B₁₂ ali folatov.

Če imate oz. opazite (ali ste imeli oz. opazili) karkoli od omenjenega, obvestite zdravnika. Če imate kakršno koli vprašanje, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Bolniki in/ali starši ali zakoniti zastopniki morajo biti zmožni slediti navodilom, ki zadevajo dajanje tega zdravila, spremljanje zdravljenja in nego.

Druga zdravila in zdravilo Siklos

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izmenjava informacij je še posebej potrebna za

- nekatera antiretrovirusna zdravila (zavirajo ali uničujejo retrovire, kot npr. HIV), npr. didanozin, stavudin in indinavir (lahko pride do upadanja števila belih krvničk),
- mielosupresivna zdravila (zmanjšujejo proizvodnjo rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic) in terapija z obsevanjem,
- nekatera cepiva,
- pripomoček za neprekinjeno merjenje glukoze (NMG), ki se uporablja za merjenje glukoze v krvi (hidroksikarbamid lahko navidezno zviša vrednosti senzorja glukoze v določenih sistemih NMG in lahko povzroči hipoglikemijo, če se pri odmerjanju insulina zanašamo na rezultate senzorja glukoze).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Siklos med nosečnostjo ni priporočljivo. Če menite, da bi lahko bili noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom. Zelo priporočljiva je uporaba učinkovite kontracepcije.

Če med jemanjem zdravila Siklos zanosite ali načrtujete nosečnost, se bo zdravnik z vami pogovoril o potencialnih koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Siklos.

Če ste moški bolnik, ki jemlje zdravilo Siklos, in vaša partnerica zanosi ali načrtuje nosečnost, se bo zdravnik z vami pogovoril o potencialnih koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Siklos.

Učinkovina zdravila Siklos prehaja v materino mleko. Če jemljete zdravilo Siklos, ne smete dojiti.

Hidroksikarbamid lahko zmanjša nastajanje sperme pri moških bolnikih, medtem ko se zdravijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih se med uporabo zdravila Siklos pojavi omotica. Če med jemanjem zdravila Siklos postanete omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

3. Kako jemati zdravilo Siklos

Zdravilo Siklos morate vedno jemati natančno tako, kot vam je naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Siklos morate vzeti na dan, in definiral odmerek kot celo tableto, polovico ali četrtino tablete.

Predpisani odmerek zdravila Siklos je treba vzeti vsak dan ob isti uri, po možnosti zjutraj pred zajtrkom.

Lahko ga vzamete s kozarcem vode ali z zelo majhno količino hrane.

Če tablet ne morete pogoltniti, jih lahko raztopite v vodi **tik pred uporabo**:

- Potrebni odmerek (če uporabljate Siklos 1 000 mg tablete, jih je najbolje prelomiti) dajte na čajno žličko in dolijte nekoliko vode.
- Ko ste tableta razpusti, zaužijte celotno vsebino čajne žličke. Če želite prekriti možen grenak okus, dodajte kapljico sirupa ali vsebino premešajte s hrano.
- Nato spijte velik kozarec vode ali drugega napitka.

Rokovanje z zdravilom

Siklos je citotoksično zdravilo, s katerim je treba rokovati previdno.

Osebe, še posebej nosečnice, ki ne jemljejo zdravila Siklos, se morajo izogibati direktnemu stiku s posameznimi deli tablete, kadar tablete lomijo. Pred stikom s tabletami in po njem si umijte roke.

V primeru, da predpisani odmerek zdravila zahteva, da se tableto prelomi na polovici ali na četrtine, je treba to storiti tako, da ne pride v stik s hrano. Prašek, ki je nastal pri lomljenju tablet, je treba pobrisati z vlažno brisačko za enkratno uporabo in brisačko zavreči. Za shranjevanje neporabljenih prelomljenih tablet glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Siklos«.

Spremljanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo Siklos.

Med jemanjem zdravila Siklos vam bodo delali redne krvne teste in testirali delovanje vaših jeter in ledvic. Odvisno od odmerka, ki ga jemljete, bodo te teste opravljali enkrat mesečno ali vsaka dva meseca.

Glede na te rezultate bo zdravnik prilagodil vaš odmerek zdravila Siklos.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siklos, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Siklos, kot bi smeli, ali je zdravilo vzel otrok, takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Najpogostejši simptomi za prevelik odmerek zdravila Siklos so:

- Pordela koža,
- Občutljivost (dotik je boleč) in otekanje dlani in podplatov, kateremu sledi luščenje rok in stopal,
- Koža postane močno pigmentirana (lokalne spremembe barve),
- Občutljivost in otekline v ustih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Siklos

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Z jemanjem nadaljujte normalno, ko je čas za naslednji odmerek, kot vam je to predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Siklos

Ne prekinite zdravljenja, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Siklos neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od sledečih resnih neželenih učinkov:

- Huda okužba,
- Utrujenost in/ali blede koža,
- Nepojasnjene modrice (kopičenje krvi pod kožo) ali krvavitve,
- Neobičajen glavobol,
- Težave pri dihanju.

Čimprej obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od sledečih neželenih učinkov zdravila:

- Povišana telesna temperatura ali mrzlica,
- Občutek slabosti ali splošno slabo počutje,
- Izpuščaj (srbeči rdeči kožni izpuščaj),
- Ulkusi (razjede) ali rane na nogah,
- Rane (odprte kožne okužbe) na koži,
- Zmedenost (konfuznost) in omotičnost.

PODROBNOSTI NEŽELENIH UČINKOV

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Zelo nizko število krvnih celic (mielosupresija), povečanje velikosti rdečih krvničk, zmanjšanje odpornosti proti okužbam.

Odsotnost ali nizka količina semenčic v spermi (azoospermija ali oligospermija). Siklos lahko vpliva na sposobnost moških zaploditi otroka.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Zmanjšano število rdečih krvničk (anemija), nizko število krvnih ploščic, glavobol, kožne reakcije, vnetje ali razjede v ustih (oralni mukozitis).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Omotica, slabost, srbeči rdeči kožni izpuščaji (osip), črni nohti (melanonihija) izpadanje las.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

Rane na nogah (ulkusi na nogah), spremembe jetrne funkcije.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb) ali neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

Vnetje kože, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat in se lahko pojavlja skupaj z bolečinami v sklepih.

Posamezni primeri malignih bolezni krvnih celic (levkemija), kožni rak pri starejših bolnikih, krvavitev, prebavne motnje, bruhanje, suha koža, povišana telesna temperatura, izostanek menstrualnih ciklov (amenoreja) in povečana telesna masa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Siklos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake "EXP".

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Neporabljene prelomljene tablete zdravila morate shraniti nazaj v plastenko in uporabiti v treh mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Siklos

- Učinkovina je hidroksikarbamid.
Ena Siklos 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg hidroksikarbamida.
Ena Siklos 1 000 mg filmsko obložena tableta vsebuje 1 000 mg hidroksikarbamida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev stearilfumarat, silicizirana mikrokristalna celuloza in kopolimer bazičnega butilmetakrilata.

Izgled zdravila Siklos in vsebina pakiranja

Siklos 100 mg filmsko obložene tablete so sivobeke podolgovate tablete z zarezo na obeh straneh.

Tableto je možno razdeliti na dve enaki polovici.

Vsaka polovica tablete ima na eni strani izbočeno črko »H«.

Zdravilo Siklos je na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 60, 90 ali 120 tablet.

Siklos 1 000 mg filmsko obložene tablete so sivobeke tablete v obliki kapsul, označene s tremi zarezami na obeh straneh. Tableto je možno razdeliti na štiri enake dele.

Vsaka četrtna tablete ima na eni strani izbočeno črko "T".

Zdravilo Siklos 1 000 mg je na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Polska

Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

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
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

România

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland

THERAVIA
Tel: +353(0)1-903 8043

Slovenija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ísland

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland
Sími: +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

Italia

THERAVIA
Tel : 800 959 161

Suomi/Finland

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Κύπρος

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Γαλλία
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86

Sverige

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Latvija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Navodilo je bilo nazadnje revidirano MM/YYYY.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>. Tam lahko najdete tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenu.