

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: information till användaren

Siklos 100 mg filmdragerad tablett Siklos 1 000 mg filmdragerad tablett Hydroxikarbamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Siklos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Siklos
3. Hur du tar Siklos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Siklos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Siklos är och vad det används för

Siklos används för att förhindra smärtsamma kriser, däribland plötslig bröstsmärta, orsakad av sicklecellsyndrom, hos vuxna, ungdomar och barn som är äldre än 2 år.

Sicklecellsanemi är en ärftlig blodsjukdom som påverkar de runda, röda blodkropparna i blodet. En del blodkroppar blir onormala, stela och får en form som liknar en halvmåne eller skära, vilket leder till anemi.

De måneskärformade blodkropparna fastnar också i blodkärlen och blockerar blodflödet. Detta orsakar akuta smärtekriser och organskada.

Vid de allvarligaste kriserna behöver de flesta patienter läggas in på sjukhus. Siklos minskar antalet smärtsamma kriser, liksom behovet av sjukhusinläggning i samband med sjukdomen.

Den aktiva substansen i Siklos, hydroxikarbamid, är en substans som hämmar tillväxt och tillväxt av vissa celler, såsom blodkroppar. Dessa effekter leder till minskat antal cirkulerande röda, vita och koagulerande blodkroppar (benmärghämmande effekt). Vid sicklecellsyndrom hjälper hydroxikarbamid även till att förhindra att de röda blodkropparna får onormal form.

2. Vad du behöver veta innan du tar Siklos

Ta inte Siklos

- om du är allergisk mot hydroxikarbamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av en allvarlig leversjukdom,
- om du lider av en allvarlig njursjukdom,

- om du är myelosupprimerad (om du har minskad produktion av röda eller vita blodkroppar eller av koagulerande blodkroppar) enligt beskrivning i avsnitt 3 "Hur du tar Siklos, behandlingsuppföljning",
- om du ammar (se avsnitt "Graviditet och amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Siklos

- om du har en leversjukdom,
- om du har en njursjukdom,
- om du har bensår,
- om du tar andra benmärghämmande läkemedel (minskar bildningen av röda och vita blodkroppar samt koagulerande blodkroppar) eller får strålbehandling,
- om du har känd brist på vitamin B₁₂ eller folat.

Om du får (eller har haft) något av detta, tala om det för din läkare. Om du har några frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Patienter och/eller föräldrar eller juridiskt ansvarig person måste kunna följa instruktionerna beträffande hur man ger detta läkemedel, övervakning och omvårdnande.

Andra läkemedel och Siklos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informationsutbyte krävs speciellt för

- vissa antiretrovirala läkemedel (sådana som hämmar eller förstör retrovirus såsom HIV), t.ex. didanosin, stavudin och indinavir (en minskning av antalet vita blodkroppar kan ske),
- benmärghämmande läkemedel (minskar bildningen av röda eller vita blodkroppar, eller av koagulerande blodkroppar) och strålbehandling,
- vissa vacciner,

kontinuerlig glukosmätare (CGM), som används för att testa ditt blodsocker (hydroxikarbamid kan påverka och ge felaktigt för höga sensorglukosvärden från vissa CGM-system. Det kan leda till hypoglykemi om insulindoseringen baseras på glukosvärden från CGM.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Siklos rekommenderas inte under graviditeten. Kontakta din läkare omedelbart om du tror att du kan vara gravid. Användning av effektiva preventivmedel rekommenderas bestämt.

Om du blir gravid eller planerar att bli gravid under tiden du tar Siklos, och när det gäller manliga patienter som tar Siklos, om din partner blir gravid eller planerar att bli gravid, kommer din läkare att diskutera de möjliga fördelarna och riskerna med fortsatt behandling med Siklos med dig.

Den aktiva substansen i Siklos går över i bröstmjolk hos människa. Du får inte amma under tiden du tar Siklos.

Hydroxikarbamid kan minska spermieproduktionen hos manliga patienter medan de behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer kan uppleva yrsel när de använder Siklos. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om du drabbas av yrsel under tiden du tar Siklos.

3. Hur du tar Siklos

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Siklos du skall ta varje dag och ange dosen i hela, halva eller fjärdedels tabletter.

Den ordinerade dosen av Siklos måste tas en gång dagligen, helst på morgonen före frukost.

Den kan tas med ett glas vatten eller en mycket liten mängd mat.

Om du inte kan svälja tabletterna kan du lösa upp dem i vatten **omedelbart före användning**:

- Placera önskad dos (helst bruten tablett om Siklos 1 000 mg tablett används) i en tesked och tillsätt lite vatten.
- Så snart tabletten har löst upp sig, sväljer du innehållet i teskeden. Du kan tillsätta en droppe sirap eller blanda innehållet med mat för att dölja en eventuell bitter smak.
- Drick därefter ett stort glas vatten eller annan dryck.

Hantering

Siklos är ett cytostatikum som måste hanteras med försiktighet. Alla personer, särskilt gravida kvinnor, som inte tar Siklos skall undvika att komma i direktkontakt med delarna till en bruten tablett. Tvätta händerna före och efter kontakt med tabletterna.

Om den ordinerade dosen kräver att tabletten bryts i halvor eller fjärdedelar, skall detta ske utom räckhåll för mat. Pulver som spills från den brutna tabletten skall torkas upp med en fuktig engångstrasa, som därefter kasseras. När det gäller förvaringen av oanvända delade tabletter, se avsnitt 5 ”Hur Siklos ska förvaras”.

Behandlingsuppföljning

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska ta Siklos.

Under tiden du tar Siklos kommer du att få ta regelbundna blodprover och prover på din lever- och njurfunktion. Beroende på vilken dos du tar kan dessa prover tas varje månad eller varannan månad. Din läkare kommer att anpassa dosen av Siklos i enlighet med dessa resultat.

Om du har tagit för stor mängd av Siklos

Om du tagit större mängd Siklos än du borde eller om ett barn har tagit något, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus eftersom du kan vara i behov av omedelbar läkarbehandling. De vanligaste symtomen på överdosering av Siklos är:

- Hudrodnad,
- Ömhet (beröring är smärtsamt) och svullnad i handflator och på fotsulor, följt av fjällning på händer och fötter,
- Huden blir kraftigt pigmenterad (lokala färgförändringar),
- Ömhet eller svullnad i munnen.

Om du har glömt att ta Siklos

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt som vanligt när det är tid att ta nästa dos enligt ordination av din läkare.

Om du slutar att ta Siklos

Sluta inte med din behandling om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Siklos orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- En allvarlig infektion,
- Trötthet och/eller blekhet,
- Oförklarliga blåmärken (ansamling av blod under huden) eller blödning,
- Ovanlig huvudvärk,
- Andningssvårigheter.

Informera din läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar:

- Feber eller frossbrytningar,
- Känner dig sjuk, eller känner dig allmänt dålig,
- Utslag (kliande, röda hudutslag),
- Sår på benen,
- Varböld (öppen hudinfektion) på huden,
- Desorientering (förvirring) och yrsel.

BIVERKNINGAR

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

Lågt antal blodkroppar (benmärgshämning), ökad volym av röda blodkroppar.

Avsaknad av eller lågt antal spermier i sädesvätskan (azospermi eller oligospermi). Siklos kan därför minska förmågan hos män att få barn.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal blodplättar, huvudvärk, hudreaktioner, inflammation eller sår i munnen (oral mukosit).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

Yrsel, illamående, kliande röda hudutslag, svarta naglar (melanonyki), håravfall.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer):

Sår på benen (bensår), förändrad leverfunktion.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Inflammation i huden som orsakar röda, fjällande fläckar och som kan förekomma samtidigt med smärta i lederna.

Enstaka fall av elakartad blodkroppssjukdom (leukemi), hudcancer hos äldre patienter, blödning, mag-tarmstörningar, kräkningar, torr hud, feber, utebliven menstruation (amenorré) och viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Siklos ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Oanvända, delar av tabletten måste åter placeras i tablettburken och ska användas inom tre månader.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroxikarbamid.
Varje Siklos 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg hydroxikarbamid.
Varje Siklos 1 000 mg filmdragerad tablett innehåller 1 000 mg hydroxikarbamid.
- Övriga innehållsämnen är natriumstearyl fumarat, kiseldioxidbehandlad mikrokristallin cellulosa och basisk, butylerad metakrylatsampolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Siklos 100 mg filmdragerade tabletter är benvita, kapselformade tabletter med en brytlinje på båda sidor. Tabletten kan delas in i två lika delar.

Varje tabletthalva är märkt med "H" på ena sidan.

Siklos 100 mg levereras i plastburkar innehållande 60, 90 eller 120 tabletter.

Siklos 1 000 mg filmdragerade tabletter är benvita och kapselformade tabletter, märkta med tre skåror på båda sidor. Tabletten kan delas i fyra lika delar.

På varje fjärdedel av tabletten har ett T präglats på ena sidan.

Siklos 1 000 mg levereras i burkar innehållande 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Tillverkare

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Denna bipacksedel reviderad MM/YYYY

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/> liksom länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.