



Siklos[®]

Hydroxycarbamid

bei **SICHELZELLEN-ANÄMIE**

Patientenratgeber



Filmtabletten
Hydroxycarbamid



Filmtabletten
Hydroxycarbamid

**Wichtige Informationen über
Ihre Behandlung oder die
Behandlung Ihres Kindes**

addmedica

Dieser Patientenratgeber ist verpflichtender Teil der Zulassung von Siklos und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Medikationsfehlern aufgrund von Verwechslung der beiden Stärken und schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Siklos zu erhöhen.

Dieser Patientenratgeber zur Anwendung von Siklos soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Siklos kennen und berücksichtigen.

1 | Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® verschrieben

Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® (Hydroxycarbamid) zur Behandlung Ihrer Erkrankung, der Sichelzellenanämie, verschrieben.

Siklos® kann von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren eingenommen werden.

Siklos® wurde Ihnen verschrieben. Geben Sie es niemals anderen Personen, selbst dann nicht, wenn diese unter der gleichen Erkrankung leiden, aufgrund derer Sie behandelt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genauso ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein und ändern Sie die Dosis von Siklos® nicht eigenmächtig.

Zwischen Siklos® und anderen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder kürzlich genommen haben, selbst wenn diese nicht verschreibungspflichtig waren.

Bitte lesen Sie vor dem Beginn der Behandlung auch die Packungsbeilage sorgfältig durch.

(Die Packungsbeilage liegt jeder Siklos® Verpackung bei.)

BITTE BEACHTEN

Siklos® (Hydroxycarbamid) ist in 2 verschiedenen Stärken erhältlich: 100 mg und 1000 mg.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie die beiden Stärken nicht verwechseln, da dies das Risiko von schweren Nebenwirkungen oder einen Wirksamkeitsverlust zur Folge haben kann.



Siklos® 100 mg

Grauweiße längliche Filmtablette mit **1 Bruchrille** auf beiden Seiten.

Jede Tablettenhälfte weist die Prägung „H“ auf einer Seite auf.

Jede Tablette enthält **100 mg** Hydroxycarbamid und kann in **zwei gleiche Teile** zu je 50 mg aufgeteilt werden. Siklos® 100 mg wird in einer Kunststoffflasche mit **60 Tabletten** angeboten.

Goldene Umverpackung



Siklos® 1000 mg

Grauweiße kapselförmige Filmtablette mit **3 Bruchrillen** auf beiden Seiten.

Jedes Tablettenviertel weist die Prägung „T“ auf einer Seite auf.

Jede Tablette enthält **1000 mg** Hydroxycarbamid und kann in **vier gleiche Teile** zu je 250 mg aufgeteilt werden.

Siklos® 1000 mg wird in einer Kunststoffflasche mit **30 Tabletten** angeboten.

Rote Umverpackung

Im Rahmen Ihrer Behandlung kann Ihnen Ihr Arzt sowohl Siklos® 100 mg Tabletten als auch Siklos® 1000 mg Tabletten zur täglichen Einnahme verschreiben. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die beiden Stärken nicht verwechseln.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

2 Vorsichtige Anwendung von Siklos® Tabletten

WICHTIG

Siklos® ist ein zytotoxisches Arzneimittel (es hemmt das Wachstum von bestimmten Zellen) und muss daher mit Vorsicht angewandt werden. Siklos® Schachteln sind außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren. Schwangere sollten den Umgang mit Siklos® Tabletten vermeiden.

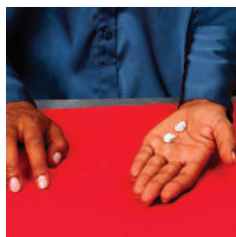
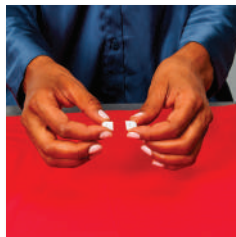
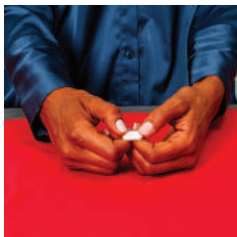
Siklos® muss täglich zur gleichen Zeit eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser, ohne sie zu lutschen oder zu kauen.



Waschen Sie sich Ihre Hände vor und nach dem Umgang mit den Tabletten.

Wie man Siklos® 100 mg oder Siklos® 1000 mg Tabletten teilt

Die Siklos® 100 mg und Siklos® 1000 mg Tabletten werden entlang der Bruchrillen geteilt. Dazu umfasst man die Tablette an den Enden und zerbricht sie. Die Teilung der Tabletten sollte außer Reichweite von Lebensmitteln durchgeführt werden.



Durch das Brechen der Tablette entstandenes Pulver sollte mit einem feuchten Einwegtuch entfernt werden, damit andere Personen nicht mit dem Pulver in Kontakt kommen.

Die Tabletten können in folgende Dosen geteilt werden:

Siklos® 100 mg 

50 mg 


100 mg 

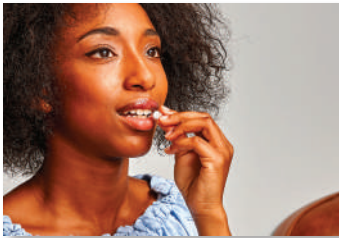
Siklos® 1000 mg 

250 mg 

500 mg 

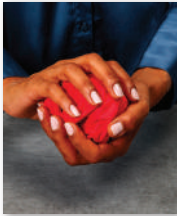
750 mg 

1000 mg 



Vermeiden Sie die Berührung mit der Bruchoberfläche der zerteilten Tablette.

Bewahren Sie nicht benötigte Tablettenstücke in der Flasche mit der richtigen Stärke auf (d. h., 100 mg bzw. 1000 mg) und stellen Sie die Flasche zurück in die Umverpackung und waschen Sie sich im Anschluss Ihre Hände.



Entsorgen Sie das Einwegtuch, ggf. mit den Tablettenkrümeln im Hausmüll und waschen Sie sich im Anschluss Ihre Hände.

Wenn Sie Siklos® 100 mg oder Siklos® 1000 mg Tabletten nicht schlucken können



Legen Sie die verschriebene Dosis auf einen Teelöffel mit ein bisschen Wasser (Siklos® 1000 mg Tabletten sollten vorzugsweise gebrochen sein).

Sie können einen Tropfen Sirup hinzufügen oder den Inhalt zur Überdeckung des bitteren Geschmacks unter Essen mischen.

Schlucken Sie den Inhalt des Löffels, sobald die Tablette aufgelöst ist.

Trinken Sie anschließend ein großes Glas Wasser oder ein anderes Getränk.

3

Bei der Behandlung mit Siklos® sind regelmäßige Untersuchungen durch Ihren Arzt sehr wichtig

Siklos® enthält Hydroxycarbamid, eine Substanz, die das Wachstum und die Teilung von einigen Zellarten, wie Blutzellen, hemmt. Diese Wirkungen führen zu einer Reduzierung der zirkulierenden roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Blutwerte untersuchen:

- vor der Behandlung,
- **alle zwei Wochen während der ersten 2 Behandlungsmonate, danach für gewöhnlich alle 2 Monate.**

Bei Kindern

Der Arzt wird das Wachstum Ihres Kindes beobachten, welches von einer nicht richtig behandelten Sichelzellenanämie beeinträchtigt werden kann. Die Auswirkung der Behandlung mit Siklos® auf das Wachstum von Kindern ist nicht bekannt.

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind

Missbildungen des Kindes können nicht ausgeschlossen werden, wenn Sie während der Behandlung mit Siklos® schwanger werden. Deshalb wird eine **wirkungsvolle Verhütung** während der Behandlung dringend empfohlen wird.

Sollten Sie vorhaben schwanger zu werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um über die weitere Behandlung mit Siklos® zu sprechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Siklos® schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sind.

Der Wirkstoff von Siklos® geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Siklos® dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie ein Mann sind

Bitte beachten Sie, dass sich Siklos® während der Behandlung auf die Spermienproduktion und somit auf Ihre Zeugungsfähigkeit auswirken kann. Vor der Behandlung mit Siklos® sollten Sie dieses Thema mit Ihrem Arzt besprechen.

Sollte Ihre Partnerin schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie dieses mit Ihrem Arzt.

4

Wichtige Anzeichen oder Symptome der Krankheit

Einige Anzeichen oder Symptome können es erfordern, dass ein Arzt gerufen oder eine Notaufnahme aufgesucht werden muss. Diese können durch das Fortschreiten der Krankheit verursacht werden oder zeigen, dass Ihre Behandlung nicht anschlägt oder eine mit diesem Arzneimittel verbundene Nebenwirkung aufgetreten ist.

Sie sollten niemals zögern, Ihren Gesundheitszustand und Ihre Behandlung mit Siklos® mit einem Arzt zu besprechen, auch dann nicht, wenn dieser nicht Ihr üblicher Arzt ist. Das wird dem Arzt dabei helfen, die richtige Behandlung zu wählen und diese schnellstmöglich zu verabreichen.

Schmerzhafte Krisen

Besonders schmerzhafte Krisen sind das Hauptsymptom der Sichelzellenanämie, die im Kindesalter sowie im Erwachsenenalter auftreten können.

Der Schmerz (vaso-okklusive Krise oder VOC), der hauptsächlich die Knochen und Gelenke betrifft, kann häufig nur schwer gelindert werden. Verschiedene Organsysteme können betroffen sein (Lunge, Nieren, Gehirn, Innenohr usw.). Dies erklärt, weshalb die Symptome von Patient zu Patient stark variieren.

Die Krisen können plötzlich auftreten und schnell wieder abklingen oder auch mehrere Tage anhalten. Die akuten Schmerzschübe können mehrmals jährlich auftreten.

Sie sollten in den folgenden Fällen dringend Ihren Arzt kontaktieren oder ein Krankenhaus aufsuchen:

- Schmerzen, die nicht durch die üblichen Schmerzmittel (Analgetika) gelindert werden können
- Ihre Körpertemperatur liegt über 38,5°C, selbst, wenn Sie nicht unter Schmerzen leiden
- Erbrechen
- Eine plötzliche Blässe, Müdigkeit oder Einschränkung Ihres Gesundheitszustands oder eine plötzliche Vergrößerung Ihrer Milz (Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Milz abtasten)
- Wenn Sie als Mann unter einer unwillkürlichen, schmerzhaften Erektion leiden, die länger als drei Stunden anhält (Priapismus).

4 | **Wichtige Anzeichen oder Symptome der Krankheit**

Wenn die vaso-okklusiven Krise die Lunge beeinträchtigt, liegt ein „akutes Thoraxsyndrom“ (ACS) vor: Der Patient leidet unter Brustschmerzen, Fieber und Atemproblemen oder Atemnot.

Dieses Syndrom kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern auftreten. Bei Auftreten der Symptome ist **umgehend** ein Arzt aufzusuchen!

Infektionen

Da Sie unter der Sichelzellenanämie leiden, sind Sie für Infektionen empfänglicher. Das liegt hauptsächlich daran, dass Ihre Milz weniger effektiv bestimmte Bakterienarten herausfiltert. Jede Infektion kann eine vaso-okklusive Krise bzw. ein akutes Thoraxsyndrom hervorrufen.

Aus diesem Grunde ist es für Sie wichtig, dass Sie Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie unter Fieber leiden oder einem anderen Anzeichen oder Symptom einer Infektion.

5

Nebenwirkungen, die mit Siklos® beobachtet wurden

Wie jedes andere Arzneimittel kann Siklos® bei manchen Patienten Nebenwirkungen auslösen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden, da es sich bei diesen um schwere Nebenwirkungen von Siklos® handelt. Sie benötigen ggf. medizinische Hilfe:

- **Schwere Infektion**
- **Müdigkeit bzw. Blässe**
- **Unerklärliche Blutergüsse (Blutansammlungen unter der Haut) oder Blutungen**
- **Kopfschmerzen**
- **Atemprobleme**
- **Jedes andere Anzeichen oder Symptom, das auf eine mit dieser Krankheit verbundene schmerzhafte Krisen hinweist.**

Informieren Sie Ihren Arzt möglichst bald, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen von Siklos® bemerken:

- Fieber oder Schüttelfrost
- Übelkeit, Schwächegefühl, Energielosigkeit oder ein allgemeines Unwohlsein
- Hautausschlag (juckender geröteter Hautausschlag)
- Geschwüre oder Wunden an Ihren Beinen
- Wunde Stellen (offene Hautinfektion) Ihrer Haut
- Desorientierung (Verwirrung) und Schwindel.

Meldung von Nebenwirkungen:

Sollten Sie unter einer der Nebenwirkungen leiden, dann konsultieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenpflegepersonal. Dies umfasst auch nicht in diesem Ratgeber oder in der Packungsbeilage genannte Nebenwirkungen.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) : Abt. Pharmakovigilanz - Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 - D-53175 Bonn*
Website: <http://www.bfarm.de>

Durch die Meldung von Nebenwirkungen helfen Sie, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu sammeln.

**Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation
von Siklos und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers:**

www.addmedica.com

**Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder zusätzliche
Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:**

ADDMEDICA:

37 rue de Caumartin

75009 Paris

Frankreich

Tel.: +49-(0)30-8878 9408

E-Mail: pv-de@addmedica.com



addmedica