

Siklos®

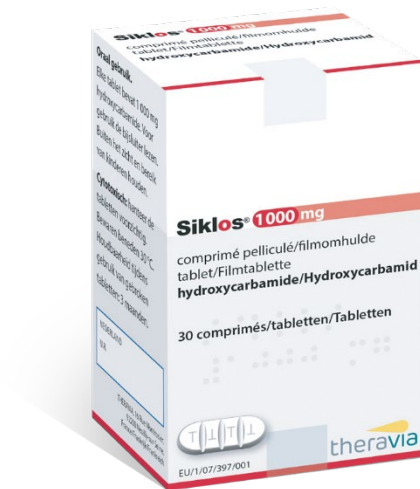
(υδροξυκαρβαμίδη)

Στο **ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ**

Εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή

Siklos® 1 000 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
υδροξυκαρβαμίδης



Σημαντικές πληροφορίες για τη θεραπεία σας ή τη θεραπευτική αγωγή του παιδιού σας

Διατηρήστε το παρόν υλικό σε ασφαλές σημείο καθώς μπορεί να χρειαστεί να ανατρέξετε ξανά σε αυτό.

theravia

1. Ο γιατρός, σας έχει συνταγογραφήσει το φαρμακευτικό σκεύασμα Siklos®

Ο γιατρός, σας έχει συνταγογραφήσει το φαρμακευτικό σκεύασμα Siklos® ώστε να θεραπεύσει την πάθηση που έχετε, η οποία ονομάζεται δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο. Πρόκειται για μια κληρονομική πάθηση, η οποία επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Χαρακτηριστικό αυτής της νόσου, είναι ότι ορισμένα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται μη φυσιολογικά, άκαμπτα και το σχήμα τους μεταβάλλεται σε μηνονειδές σχήμα ή σχήμα δρεπανιού, γεγονός που οδηγεί σε αναιμία (μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων). Τα ερυθρά αιμοσφαίρια σε σχήμα δρεπανιού φράζουν τα αιμοφόρα αγγεία, εμποδίζοντας την κυκλοφορία του αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κρίσεις οξέος πόνου και βλάβες στα όργανα, με συνέπεια ο ασθενής να χρειαστεί νοσηλεία.

Το Siklos® μειώνει τον αριθμό των επώδυνων κρίσεων και τον αριθμό των εισαγωγών στο νοσοκομείο που σχετίζονται με το δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο.

Το Siklos® μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των δύο ετών.

Το Siklos® έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δώσετε ποτέ σε κάποιον άλλο, ακόμα και αν εκείνος ή εκείνη πάσχει από δρεπανοκυτταρικό σύνδρομο, όπως κι εσείς.

Θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο όπως ακριβώς σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Η λήψη του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται τακτικά ενώ δε θα πρέπει να αλλάζετε τη δόση του Siklos® με δική σας πρωτοβουλία.

Το Siklos® μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα κάποια άλλα φάρμακα, ακόμα και εάν αυτά δεν απαιτούν ιατρική συνταγή.

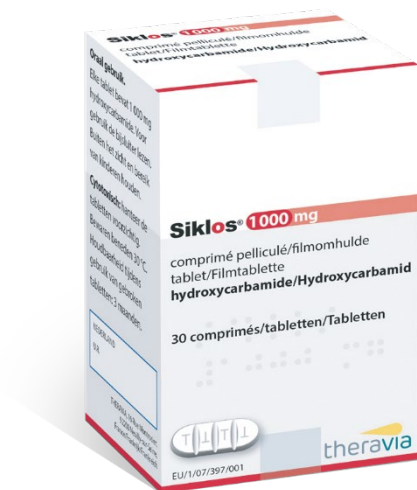
Πριν ξεκινήσετε τη θεραπευτική αγωγή, διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του φαρμάκου, που θα βρείτε διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EMA στο https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/siklos-epar-product-information_el.pdf και στην ιστοσελίδα <https://siklos.eu/ge/>.

(Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης βρίσκεται μέσα σε κάθε συσκευασία του Siklos®)

ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΟΤΙ:

Το Siklos® (υδροξυκαρβαμίδη) είναι διαθέσιμο στην περιεκτικότητα των 1 000 mg.
Το Siklos® στην περιεκτικότητα των 100 mg δεν κυκλοφορεί στην Ελλάδα.

Siklos® 1 000 mg



Κόκκινη εξωτερική συσκευασία

Υπόλευκο, σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με τριπλή διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

Κάθε τέταρτο του δισκίου φέρει ανάγλυφο «Τ» στη μια πλευρά.

Κάθε δισκίο περιέχει **1 000 mg υδροξυκαρβαμίδης** και μπορεί να διαχωριστεί σε **τέσσερα ίσα τμήματα των 250mg**.

Το Siklos® των 1 000 mg κυκλοφορεί σε πλαστική φιάλη, η οποία περιέχει **30 δισκία**.

2. Ο χειρισμός των δισκίων του Siklos® θα πρέπει να γίνεται με προσοχή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το Siklos® αποτελεί ένα κυτταροτοξικό φάρμακο (έχει συγκεκριμένες τοξικές δράσεις σε ορισμένα κύτταρα) και για αυτό θα πρέπει ο χειρισμός του να γίνεται με προσοχή.

Οι συσκευασίες του Siklos® θα πρέπει να φυλάσσονται σε σημείο το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα δισκία Siklos®.

Το Siklos® θα πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα, κατά προτίμηση το πρωί πριν από το πρωινό γεύμα. Η κατάποση του δισκίου πρέπει να γίνεται μαζί με ένα ποτήρι νερό, χωρίς να το μασάτε ή να το αφήνετε να λιώνει στο στόμα.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την επαφή με τα δισκία.



Πώς να τεμαχίσετε τα δισκία του Siklos® 1 000 mg;

Το δισκίο του Siklos® 1 000 mg τεμαχίζεται εύκολα πιέζοντάς το με τη βοήθεια των άκρων των δακτύλων, προς την κατεύθυνση της εγκοπής.

Σε περίπτωση που η δόση που σας συνταγογραφήθηκε απαιτεί τον τεμαχισμό του δισκίου, τότε αυτό θα πρέπει να διεξάγεται μακριά από τρόφιμα.



Η σκόνη που δημιουργείται από τον τεμαχισμό του δισκίου θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα υγρό μαντηλάκι μίας χρήσης, το οποίο στη συνέχεια πρέπει να απορρίπτεται για την αποφυγή κατάποσης της σκόνης από κάποιον άλλον.

Εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή

Όταν το δισκίο είναι τεμαχισμένο θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με την τεμαχισμένη επιφάνεια.

Επανατοποθετήστε τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα από το τεμαχισμένο δισκίο μέσα στη φιάλη που αντιστοιχεί στη σωστή περιεκτικότητα (πχ τα μέρη των 1 000 mg φέρουν ανάγλυφο το γράμμα T) και στη συνέχεια τοποθετήστε τη φιάλη μέσα στο κουτί.



Απορρίψτε το μαντηλάκι με τα θρυμματισμένα κομμάτια του δισκίου (εάν υπάρχουν) στον κάδο απορριμμάτων και μετά πλύνετε τα χέρια σας.



Σε περίπτωση δυσκολίας στην κατάποση των δισκίων Siklos® 1 000 mg

Μπορείτε να διαλύσετε τα δισκία σε νερό αμέσως πριν τη λήψη τους ως εξής:



Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα των δισκίων ή κομματιών των δισκίων σε ένα κουταλάκι του γλυκού μαζί με λίγο νερό (Κατά προτίμηση, το Siklos® των 1 000 mg θα πρέπει να τεμαχίζεται).

Μπορείτε να προσθέσετε μια σταγόνα σιρόπι ή να αναμείξετε το περιεχόμενο με τροφή ώστε να επικαλυφθεί η πιθανή πικρή γεύση.

Καταπιείτε το περιεχόμενο από το κουταλάκι μόλις το δισκίο διαλυθεί.

Στη συνέχεια πιείτε ένα μεγάλο ποτήρι νερό ή οποιοδήποτε άλλο ρόφημα.

3. Γονιμότητα-εγκυμοσύνη & θηλασμός

Αν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία

Ο κίνδυνος εμβρυϊκών ανωμαλιών δεν μπορεί να αποκλειστεί αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με Siklos®, για αυτό συνιστάται αυστηρά η χρήση **κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης** κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Εάν επιθυμείτε να αποκτήσετε παιδιά, παρακαλείσθε να το συζητήσετε με το γιατρό σας ώστε να αποφασίσετε εάν θα συνεχίσετε ή όχι τη θεραπευτική αγωγή με το Siklos®.

Εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή

Εάν μείνετε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Siklos®, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Η δραστική ουσία του Siklos® περνάει στο μητρικό γάλα. Δε θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με το Siklos®.

Αν είστε άνδρας

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι το Siklos® μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή του σπέρματος σας κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής, επομένως και στην ικανότητα απόκτησης παιδιών. Αυτό θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με Siklos®.

Τέλος, εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος ή σκοπεύει να μείνει έγκυος, παρακαλείσθε να το συζητήσετε με το γιατρό σας.

4. Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών με το Siklos®

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Siklos® είναι πιθανό να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιους ανθρώπους. Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EMA στο https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/siklos-epar-product-information_el.pdf και στην ιστοσελίδα <https://siklos.eu/ge/>.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν περιλαμβάνεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213-2040337. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εκπαιδευτικό υλικό για τον ασθενή

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ επικοινωνήστε με:

την ΣΟΦΙΑ ΚΑΣΤΡΑΝΤΑ

Τηλ: +306947613953

E-mail: Sofia.Kastranta@propharmagroup.com