

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Siklos 100 mg osztható filmtabletta
Siklos 1000 mg osztható filmtabletta
Hidroxi-karbamid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Siklost?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Siklost tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Siklos, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Siklos a sarlósejtes betegség okozta fájdalmas krízisek, például a hirtelen jelentkező mellkasi fájdalom megelőzésére alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és 2_évesnél idősebb gyermekeknél.

A sarlósejtes betegség olyan örökölt vérképzőrendszeri rendellenesség, amely a vér korong alakú vörösvértestjeit érinti.

Egyes sejtek kórossá, merevvé válnak, és félhold vagy sarló alakot vesznek fel, ami vérszegénységhez vezet.

A sarlósejtek elakadnak az erekben, és gátolják a véráramlást, ami akut fájdalmas krízisekhez és szervkárosodáshoz vezethet.

A súlyosabb fájdalmas krízisek esetén a betegek többségének kórházi kezelésre van szüksége. A Siklos csökkenti a fájdalmas krízisek, valamint a betegséggel összefüggésben szükségessé váló kórházi kezelések számát.

A Siklos hatóanyaga, a hidroxi-karbamid gátolja bizonyos sejtek, például a vérsejtek növekedését és szaporodását. Ezen hatásai következtében csökken a keringő vörösvértestek, fehérvérsejtek és a véralvadásban részt vevő vérlemezkék száma (ún. mieloszuppresszív vagyis csontvelőműködést gyengítő hatás). Sarlósejtes betegségben a hidroxi-karbamid azt is segít megakadályozni, hogy a vörösvértestek kóros alakot vegyenek fel.

2. Tudnivalók a Siklos szedése előtt

Ne szedje a Siklost:

- ha allergiás a hidroxikarbamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha súlyos májbetegségben szenved,
- ha súlyos vesebetegségben szenved,
- ha csontvelőműködése gyengült (ha kevesebb vörösvértest, fehérvérsejt és vérlemezke termelődik a szervezetében), a 3 „Hogyan kell szedni a Siklost?, A kezelés ellenőrzése” pontban leírtak szerint,
- ha szoptat (lásd a „Terhesség és szoptatás és termékenység” részt).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Siklos szedése alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szakszeméllyzettel:

- ha májbetegségben szenved,
- ha vesebetegségben szenved,
- ha lábszárfekélye van,
- ha egyéb, a csontvelő működését gyengítő (ún. Mieloszuppresszív) gyógyszereket szed (ezek csökkentik a vörösvértestek, a fehérvérsejtek és a vérlemezkék termelődését a szervezetében) vagy sugárkezelést kap,
- ha B₁₂-vitamin- vagy folsavhiányban szenved.

Ha a fentiek közül bármelyiket észleli (vagy észlelte), kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát.

A betegeknek és/vagy szülőknek, illetve a betegért hivatalosan felelős személynek képesnek kell lennie arra, hogy kövesse a gyógyszer adagolására, valamint a beteg megfigyelésére és ellátására vonatkozó utasításokat.

Egyéb gyógyszerek és a Siklos

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A tájékoztatás különösen az alábbiak esetén szükséges:

- néhány retrovírusellenes gyógyszer (a retrovírusokat, pl. HIV-vírust gátló vagy elpusztító gyógyszerek), pl. Didanozin, sztavudin és indinavir (a fehérvérsejtek száma csökkenhet),
- a csontvelő működését gyengítő, ún. Mieloszuppresszív gyógyszerek (csökkentik a vörösvértest-, fehérvérsejt- és vérlemezke-termelődést a szervezetében) és sugárkezelés,
- egyes oltóanyagok,
- folyamatos glükózmonitorozó (CGM) rendszer, ami az Ön vércukorszintjének mérésére szolgál (a hidroxikarbamid tévesen megemelhetheti a szenzor glükózszintjét bizonyos CGM-rendszereknél, és hipoglikémiához vezethet, ha az inzulin adagolásához a szenzor glükózeredményeit használják).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Siklos alkalmazása terhesség idején nem javallott. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy terhes lehet. Hangsúlyozottan ajánlott egy hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazása.

Ha a Siklos szedése alatt teherbe esik vagy gyermeket tervez, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Siklost szedő férfi betegek esetében, ha partnere teherbe esik vagy gyermeket terveznek, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Siklos folytatásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól. A Siklos hatóanyaga bekerül az anyatejbe. A Siklos szedése alatt nem szabad szoptatni.

Férfi betegeknél a hidroxikarbamid-kezelés időtartama alatt csökkenthet a spermiumtermelés.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Siklos alkalmazása során néhányan szédülést tapasztalhatnak. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ha a Siklos szedése alatt szédülést érez.

3. Hogyan kell szedni a Siklost?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje adagolást illetően. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy naponta mennyi Siklost kell bevennie, és megadja, hogy ez az adag hány egész, fél vagy negyed tablettának felel meg.

A felírt Siklos adagot naponta egyszer kell bevennie, lehetőleg reggel, a reggeli előtt.

Egy pohár vizet, vagy nagyon kis mennyiségű ételt is el lehet fogyasztani mellé.

Ha nem tudja lenyelni a tablettát, **közvetlenül a használat előtt** feloldhatja azt vízben.

- Tegye a szükséges adagot (jobb, ha szét van törve, ha a Siklos 1000 mg tablettát használja) teáskanálba és adjon hozzá egy kevés vizet.
- Amint a tablettát szétesett, nyelje le a teáskanál tartalmát. A lehetséges keserű íz ellensúlyozására hozzáadhat egy csepp szörpöt vagy ételhez keverheti a kanál tartalmát.
- Ezt követően igyon meg egy nagy pohár vizet vagy más italt.

Kezelés

A Siklos egy citotoxikus gyógyszer, amelyet körültekintéssel kell kezelni.

Minden olyan személynek, aki nem szedi a Siklost, különösen, ha terhes nő, a tabletták széttörésekor kerülnie kell a gyógyszerdarabokkal való közvetlen érintkezést. A tablettákkal történő érintkezés előtt és után mosson kezet.

Ha az előírt adagolás betartása érdekében a tablettát felezni vagy negyedelni kell, akkor azt az élelmiszerektől távol kell elvégezni. A tablettáról lemorzsolódott port egy eldobható nedves törülközővel fel kell törölni, és a kendőt ki kell dobni. A megmaradt törött tabletták kezeléséért lásd az 5. pontban a „Hogyan kell a Siklost tárolni?” c. Részt.

A kezelés ellenőrzése

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy mennyi ideig kell szednie a Siklost.

A Siklos szedése idején rendszeresen vérvizsgálatot végeznek, valamint ellenőrzik máj- és veseműködését. Az Ön által szedett adagtól függően ezek a vizsgálatok havonta vagy kéthavonta történhetnek. A kezelőorvos ezen eredményektől függően állítja majd be a Siklos adagját.

Ha az előírtnál több Siklost alkalmazott:

Ha Ön az előírtnál több Siklost vett be, vagy ha egy gyermek beszedett bármilyen mennyiségű Siklost, azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat, mert sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége. A Siklos túladagolásának leggyakoribb tünetei:

- A bőr kivörösödése,
- Nyomásérzékenység (érintésre fájdalmas) és a tenyerek és a talpak vizenyője, amit a kezek és a lábak pikkelyes hámlása követ,
- A bőr erősen elsötétedik (pigmentálódik) (a bőrszín helyenkénti megváltozása),
- A száj érzékenysége vagy megduzzadása.

Ha elfelejtette bevenni a Siklost:

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tablettá pótlására. A következő adag bevitelének idején folytassa a kezelést az orvos által előírt adaggal.

Ha abbahagyja a Siklos szedését:

Az orvos utasítása nélkül ne hagyja abba a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:

- Súlyos fertőzés,
- Fáradtság és/vagy sápadtság,
- Megmagyarázhatatlan véraláfutások (vér gyülemlik fel a bőr alatt) vagy vérzés,
- Szokatlan fejfájás,
- Nehézlégzés.

Amint lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, ha alábbi mellékhatásainak bármelyikét észleli:

- Láz vagy hidegrázás,
- Hányinger vagy általános rossz közérzet,
- Kiütés (viszkető, vörös bőrelváltozás),
- Lábszárfekély vagy sebek a lábon,
- Fekély (nyílt bőrfertőzés) a bőrön,
- Zavartság és szédülés.

A MELLÉKHATÁSOKKAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Nagyon gyakori mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- alacsony vörösvérsejtszám (mieloszuppresszió), a vörösvértestek megnagyobbodása;
- alacsony ondósejtszám vagy a hímivarsejtek teljes hiánya; ezáltal a Siklos csökkenti a férfiak nemzőképességét.

Gyakori mellékhatás (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- csökkent vörösvértestszám (vérszegénység);
- alacsony vérlemezkeszám;
- fejfájás;

- bőrreakciók;
- a szájnyalvóhártya gyulladása vagy kifeléelyesedése.

Nem gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- szédülés;
- hányinger;
- viszkető vörös foltok a bőrön (kiütés);
- a körmök elfeketedése, hajhullás.

Ritka mellékhatás (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a lábszáron jelentkező sebek (lábszárfekélyek);
- a májműködés megváltozása.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) vagy ismeretlen gyakorisággal előforduló mellékhatások (gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

- bőrgyulladás, ami vörös, hámló foltokat okozhat, amelyek akár ízületi fájdalommal együtt is jelentkezhetnek.

Izolált esetekben a vérsejtek rosszindulatú daganatos betegsége (fehérvérűség), időskorú betegek esetében bőrrák, vérzés, emésztőrendszeri zavarok, hányás, bőrszárazság, láz, a menstruációk kimaradása és hízás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. Függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Siklost tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő {Felhasználható} után ne szedje ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 30 °C -on tárolandó.

A megmaradt, szétört tablettákat vissza kell helyezni a tartályba, és három hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Siklos?

- A készítmény hatóanyaga a hidroxikarbamid.
100 mg hidroxikarbamid Siklos 100 mg tablettánként.
1000 mg hidroxikarbamid Siklos 1000 mg tablettánként.

- Egyéb összetevők: nátrium-sztearil-fumarát, szilikátos mikrokristályos cellulóz és bázisos butil metakrilát kopolimer.

Milyen a Siklos külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Siklos 100 mg filmtabletta törtfehér, hosszúkás alakú, mindkét oldalán a kettétörést segítő rovátkával. A tablettát két egyenlő részre osztható.

A tablettát mindkét felének egyik oldalán mélynyomású „H” jelzés található.

A Siklos 100 mg 60, 90 vagy 120 tablettát tartalmazó műanyag tartályban kerül forgalomba.

A Siklos 1000 mg filmtabletta törtfehér, kapszula alakú, mindkét oldalán három rovátkával. A tablettát négy egyenlő részre lehet osztani.

A tablettát mind a négy negyede egyik oldalán dombornyomott „T” jelöléssel van ellátva.

A Siklos 1000 mg 30 tablettát tartalmazó tartályban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Franciaország

Gyártó

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark
Øresund 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
DEMO ABEE
Τηλ: +30 210 81 61 802

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

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
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
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

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

Ísland

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

Italia

THERAVIA
Tel: 800 959 161

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamina K
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co Ltd
Τηλ: +357 25 37 1056

Sverige

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamn K
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

A betegtájékoztató utolsó jóváhagyása: ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található. Ezen az oldalon ritka betegségekről és azok kezeléséről szóló honlapok címei is fellelhetők.