

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## Písomná informácia pre používateľa

### Siklos 100 mg filmom obalená tableta Siklos 1 000 mg filmom obalená tableta hydroxykarbamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Siklos a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Siklos
3. Ako užívať Siklos
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Siklos
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Siklos a na čo sa používa**

Siklos sa používa na predchádzanie bolestivým krízam, vrátane náhlejši bolesti na hrudi, spôsobených syndrómom kosáčikovitej anémie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 2 roky.

Kosáčikovitá anémia je vrodená porucha krvi, ktorá postihuje okrúhle červené krvinky. Niektoré krvinky sa stávajú nezvyčajnými, tuhými a nadobúdajú tvar polmesiaca alebo kosáčika, čo vedie k anémii (málokrvnosti). Tieto kosáčikovité krvinky sa tiež zachytávajú v krvných cievach a blokujú tok krvi. Toto môže spôsobiť krízy akútnej bolesti a poškodenie orgánov.

Pri závažných bolestivých krízach väčšina pacientov vyžaduje hospitalizáciu .  
Siklos zníži počet bolestivých kríz, ako aj potrebu hospitalizácie súvisiacej s ochorením.

Liečivo v Siklose,hydroxykarbamid, je látka zastavujúca rast a rozmnožovanie niektorých buniek, ako sú krvinky. Tieto účinky vedú k zníženiu počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek v krvnom obeh (myelosupresívny účinok). V prípade syndrómu kosáčikovitej anémie tiež pomáha hydroxykarbamid predchádzať vzniku nezvyčajného tvaru červených krviniek.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Siklos**

##### **Neužívajte Siklos**

- ak ste alergický na hydroxykarbamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným ochorením pečene,
- ak trpíte závažným ochorením obličiek,

- ak máte myelosupresiu (t. J. Zníženú tvorbu červených krviniek a bielych krviniek alebo krvných doštičiek) ako je opísané v časti 3 „Ako užívať Siklos – Sledovanie liečby“,
- ak dojdíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Siklos, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak trpíte ochorením pečene,
- ak trpíte ochorením obličiek,
- ak máte vred predkolenia,
- ak užívate iné myelosupresíva (znižujú tvorbu červených a bielych krviniek alebo krvných doštičiek) alebo ak chodíte na rádioterapiu (ožarovanie),
- ak máte známy nedostatok vitamínu B<sub>12</sub> alebo kyseliny listovej.

Ak sa u vás objavia (v minulosti objavili) niektoré z týchto stavov, oznámte to, prosím, vášmu lekárovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Pacienti a/alebo rodičia alebo právny zástupca musia byť schopní nasledovať pokyny ohľadom podania tohto lieku, sledovania pacientov a starostlivosti o nich.

### **Iné lieky a Siklos**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informovať treba najmä o týchto liekoch

- niektoré antiretrovirotiká (potlačujúce alebo ničiace retrovírusy, ako HIV), napr. Didanozín, stavudín a indinavir (môže sa objaviť pokles počtu vašich bielych krviniek),
- myelosupresíva (znižujú tvorbu červených a bielych krviniek alebo krvných doštičiek) a chodíte na rádioterapiu,
- niektoré vakcíny,
- kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM), ktoré sa používa na testovanie glukózy v krvi (hydroxykarbamid môže falošne zvýšiť výsledky glukózy zo senzorov niektorých systémov CGM a môže spôsobiť hypoglykémiu, ak sa pri dávkovaní inzulínu spolieha na výsledky glukózy zo senzorov).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Siklos sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

Použitie účinnej antikoncepcie sa dôrazne odporúča.

Ak otehotníte alebo plánujete otehotnieť počas užívania Siklosu, váš lekár vás poučí o možných prínosoch a rizikách pokračovania v užívaní Siklosu.

Pre mužov užívajúcich Siklos: ak vaša partnerka otehotnie alebo plánuje otehotnieť, váš lekár sa s vami porozpráva o možných prínosoch a rizikách spojených s pokračovaním v liečbe Siklosom.

Liečivo Siklosu prestupuje do materského mlieka. Počas užívania Siklosu nesmiete dojčiť.

Počas liečby hydroxykarbamidom sa môže znížiť produkcia spermií u mužov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U niektorých ľudí sa počas použitia Siklosu môžu objaviť závraty. Nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak sa počas užívania Siklosu objavia závraty.

### 3. Ako užívať Siklos

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávkovanie

**Váš lekár vám povie koľko Siklosu máte každý deň užiť a povie vám, či máte užívať celé tablety alebo polovice alebo štvrtiny tablety.**

Predpísaná dávka Siklosu sa musí užiť jedenkrát za deň, pokiaľ možno ráno pred raňajkami. Je možné tablety užiť s pohárom vody alebo veľmi malým množstvom jedla.

Ak nedokážete tablety prehltnúť, môžete ich rozdrviť vo vode **tesne pred použitím**:

- Potrebnú dávku (najlepšie rozloženú, ak sa použije Siklos 1 000 mg) položte na čajovú lyžičku a pridajte trochu vody.
- Po rozdrvení tablety obsah čajovej lyžičky prehltnite. Môžete pridať kvapku sirupu alebo zmiešať obsah s jedlom, aby sa zamaskovala možná horká chuť.
- Potom vypite veľký pohár vody alebo iného nápoja.

#### Zaobchádzanie s liekom

Siklos je cytotoxický liek, s ktorým sa musí zaobchádzať opatrne.

Každá osoba, predovšetkým tehotné ženy, ktoré neužívajú Siklos, sa majú vyhýbať priamemu kontaktu s čiastočkami uvoľňujúcimi sa pri lámaní tablety. Pred kontaktom s tabletami a po ňom si umyte ruky.

Ak si dávkovanie vyžaduje predelenie tablety na polovice alebo štvrtiny, má sa to vykonať mimo dosahu jedla. Prášok vzniknutý pri prelamaní tablety sa musí utrieť a odstrániť vlhkou utierkou, ktorá sa zlikviduje. Informácie o uchovávaní nepoužitých rozložených tabliet nájdete v časti 5 „Ako uchovávať Siklos“.

#### Sledovanie liečby

Dĺžku liečby Siklosom vám oznámi váš ošetrojúci lekár.

**Počas užívania Siklosu vám sa budú pravidelne vykonávať robiť krvné testy a testy vašej pečene a obličiek. V závislosti od dávky, ktorú užívate, sa tieto testy môžu vykonávať raz mesačne alebo každé dva mesiace.**

V závislosti od výsledkov týchto testov vám lekár upraví dávku Siklosu.

#### Ak užijete viac Siklosu, ako máte

Ak užijete viac Siklosu, ako máte, alebo ak ho užilo dieťa, okamžite kontaktujte Vášho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, keďže je možné, že budete potrebovať rýchly lekársky zákrok. Najčastejšie príznaky predávkovania Siklosom sú:

- Sčervenanie kože,
- Bolesť (dotyk je bolestivý) a opuch dlaní rúk a chodidiel nôh s následnou tvorbou šupín na rukách a nohách,
- Koža je výrazne pigmentovaná (miestne zmeny sfarbenia),
- Bolesť alebo opuch v ústach.

#### Ak zabudnete užiť Siklos

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte v užívaní ako zvyčajne, keď nastane čas užiť ďalšiu dávku tak, ako vám predpísal váš lekár.

#### Ak prestanete užívať Siklos

Liečbu neprerušujte, pokiaľ to neodporučí váš lekár.  
Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Informujte svojho lekára ihneď, ako spozorujete ktorékoľvek z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov:**

- Závažná infekcia,
- Únava a/alebo bledosť,
- Nevysvetliteľná tvorba modrín (zhromažďovanie krvi pod kožou) alebo krvácanie,
- Nezvyčajná bolesť hlavy,
- Ťažkosti s dýchaním.

**Ak spozorujete ktorékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, informujte o nich svojho lekára čo najskôr:**

- Horúčka alebo zimnica,
- Pocit nevoľnosti alebo celkový pocit nepohody,
- Vyrážka (červené svrbivé vyvýšeniny kože),
- Vredy alebo rany na vašich nohách,
- Rana (otvorená kožná infekcia) na Vašej koži,
- Dezorientácia (zmätenosť) a závrat.

#### PODROBNÉ INFORMÁCIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):**

Nízky počet krviniek (myelosupresia), zväčšenie červených krviniek.

Nepřítomnosť alebo znížený počet spermií v semene (azoospermia alebo oligospermia). Siklos môže teda znižovať schopnosť mužov splodiť dieťa.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10):**

Znížený počet červených krviniek (anémia), nízky počet krvných doštičiek, bolesť hlavy, kožné reakcie, zápal alebo tvorba vredov v ústach (orálna mukozitída).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):**

Závraty, nutkanie na vracanie, svrbenie, červené kožné vyvýšeniny (vyrážky), sčernanie nechto (melanonychia), vypadávanie vlasov.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000):**

Rany na nohách (vredy na nohách), zmeny funkcie pečene.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť 1 osobu z 10 000) alebo účinky s neznámou frekvenciou výskytu (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

Zápal kože spôsobujúci červené šupinaté škvrny a vyskytujúci sa pravdepodobne spolu s bolesťou v kĺboch.

Ojedinelé prípady rakoviny krviniek (leukémia), rakovina kože u starších pacientov, krvácanie, poruchy tráviaceho traktu, vracanie, suchá koža, horúčka, neprítomnosť menštruačného cyklu (ameorea) a zvýšenie telesnej hmotnosti.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Siklos

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Siklos po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po „EXP“.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužité rozlomené tablety sa musia vo fľaši nahradiť a musia sa použiť do troch mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Siklos obsahuje

- Liečivo je hydroxykarbamid.  
Každá filmom obalená tableta Siklosu 100 mg obsahuje 100 mg hydroxykarbamidu.  
Každá filmom obalená tableta Siklosu 1 000 mg obsahuje 1 000 mg hydroxykarbamidu.
- Ďalšie zložky sú natrium-stearylumarát, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza a zásaditý butylovaný kopolymér metakrylátu.

### Ako vyzerá Siklos a obsah balenia

Siklos 100 mg filmom obalené tablety sú sivobiele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

Každá polovica tablety má na jednej strane vyrazené písmeno „H“.

Siklos 100 mg sa dodáva v plastových fľašiach s obsahom 60, 90 alebo 120 tabliet.

Siklos 1 000 mg filmom obalené tablety sú sivobiele tablety tvaru kapsuly s trojitou ryhou na oboch stranách. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

Na každej štvrtine tablety je na jednej strane vyrazené písmeno „T“.

Siklos 1 000 mg sa dodáva vo fľaši s obsahom 30 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Francúzsko

### Výrobca

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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**

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****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**

Øresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 NordhavnDanmark

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  
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**

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

**Latvija**

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

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**

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

**Sverige**

Øresund Pharma ApS  
Dronningens Tvaergade 9  
1302 Köpenhamn K  
Danmark  
Tel: +45 53 63 39 16

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Sú tam aj odkazy na ďalšie internetové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.