

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: Teave kasutajale

Siklos 100 mg õhukese polümeerikattega tablett Siklos 1 000 mg õhukese polümeerikattega tablett Hüdroksükarbamiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega
- Ravim on välja kirjutatud ainult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Siklos ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Siklose võtmist
3. Kuidas Siklost võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Siklost säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Siklos ja milleks seda kasutatakse

Siklost kasutatakse sirprakulisest aneemiast põhjustatud valukriiside, sealhulgas äkilise rindkerevalu ärahoidmiseks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 2-aastastel lastel.

Sirprakuline aneemia on pärilik verehäire, mis kahjustab vere kettakujulisi punaliblesid.

Osa rakkudest muutub ebanormaalseks, jäigaks ning poolkuu- või sirbikujuliseks, mis põhjustab aneemiat.

Sirprakud jäävad ka veresoontesse kinni, takistades verevoolu. See võib põhjustada ägedaid valukriise ja elundite kahjustusi.

Raskete valukriiside korral vajab enamik patsiente haiglaravi. Siklos vähendab valukriiside arvu ja ka haigusega seotud haiglaravi vajadust.

Sikloses sisalduv toimeaine hüdroksükarbamiid on aine, mis takistab teatud rakkude, nt vererakkude, kasvu ja paljunemist. Selline toime vähendab veres ringlevate punaste, valgete ja hüübimise eest vastutavate vererakkude hulka (müelosupressiivne toime). Sirprakulise aneemia korral aitab hüdroksükarbamiid ka säilitada punaste vererakkude normaalset kuju.

2. Mida on vaja teada enne Siklose võtmist

Ärge võtke Siklost

- kui olete hüdroksükarbamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on müelosupressioon (punaste, valgete või hüübimisega seotud vererakkude hulk on vähenenud), nagu kirjeldatud lõigus 3 „Kuidas Siklost võtta, ravi jälgimine“;
- kui toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine ja viljakus“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Siklose võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- kui teil on maksahaigus;
- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on jalahaavandid;
- kui võtate teisi müelosupressiivseid ravimeid (punaste, valgete või hüübimisega seotud vererakkude hulk on vähenenud) või saate kiiritusravi;
- kui teil on teadaolevalt B₁₂ vitamiini või foolhappe puudus.

Kui teil on (või on olnud) mõni nimetatud probleemidest, rääkige sellest oma arstile. Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Patsient ja/või lapsevanemad või seaduslikult volitatud isik peavad olema võimelised järgima juhiseid ravimi manustamise, patsiendi jälgimise ja ravi kohta.

Muud ravimid ja Siklos

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline siis, kui see puudutab:

- mõnesid retroviirusvastaseid ravimeid (mis takistavad selliste retroviiruste nagu HIV arengut või hävitavad neid), nt didanosiin, stavudiin ja indinaviir (võib tekkida valgete vererakkude arvu vähenemine);
- müelosupressiivseid ravimeid (vähendavad punaste, valgete ja hüübimisega seotud vererakkude hulka) ja saate kiiritusravi;
- teatud vaktsiine.

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Siklost ei soovitata kasutada raseduse ajal. Palun teatage oma arstile viivitamatult, kui te arvate, et võite olla rase.

Tungivalt on soovitatav kasutada tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui rasestute või planeerite rasedust ravi ajal Siklosega, räägib arst teile ravi jätkamisest saadavast võimalikust kasust ja riskidest.

Kui olete Siklost kasutav meespatsient ja teie partner rasestub või plaanite last Siklos-ravi ajal, räägib arst teile ravi jätkamisest saadavast võimalikust kasust ja riskidest.

Siklose toimeaine jõuab rinnapiima. Te ei tohi Siklose võtmise ajal imetada.

Hüdroksükarbamiid võib ravi ajal vähendada meessoost patsientidel sperma tootmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel inimesel võib Siklose kasutamisel esineda pearinglust. Kui teil tekib Siklose võtmise ajal pearinglus, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

3. Kuidas Siklost võtta

Võtke Siklost alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annus

Arst ütleb teile kui palju Siklost peab iga päev võtma, ning määrab annuse suuruseks terve, pool või neljandiku tablettist.

Välja kirjutatud Siklose annus tuleb võtta üks kord ööpäevas, eelistatavalt hommikul enne hommikusööki.

Selle võib võtta koos klaasitäie vee või väga väikese koguse toiduga.

Kui te ei ole võimeline tablette alla neelama, võite need **vahetult enne kasutamist** vees lagundada:

- Pange vajalik annus (Siklos 1000 mg tabletti kasutamisel eelistatavalt purustatuna) teelusikale ja lisage veidi vett.
- Kui tablett on lagunened, neelake teelusika sisu alla. Võimaliku kibeda maitse varjamiseks võite lisada tilga siirupit või segada sisu toiduga.
- Seejärel jooge suur klaasitäis vett või muud jooki.

Käsitlemine

Siklos on tsütotoksiline ravim, mida tuleb käsitleda ettevaatlikult.

Kõik isikud, kes ise ei võta Siklost, eriti rasedad naised, peaksid tabletti väiksemaks murdes vältima otsesest kokkupuudet tableti osadega. Peske oma käsi enne ja pärast tabletiga kokkupuudet.

Kui väljakirjutatud annuse saavutamiseks on tarvis tablett pooleks või neljaks murda, peab seda tegema eemal toiduainetest. Väiksemaks murtud tablettidest eralduv pulber tuleb niiske ühekordselt kasutatava käterätikuga ära pühkida ning rätik tuleb ära visata. Kuidas säilitada kasutamata purustatud tablette, vaadake lõigust 5 „Kuidas Siklost säilitada“.

Ravi jälgimine

Ravi kestuse määrab teie raviarst.

Siklose võtmise ajal tehakse teile regulaarselt vereanalüüse ning uuritakse maksa ja neere. Sõltuvalt võetava annuse suurusest võidakse neid analüüse teha kord kuus või iga kahe kuu järel. Teie arst kohandab Siklose annust vastavalt neile tulemustele.

Kui te võtate Siklost rohkem kui ette nähtud

Kui võtate Siklost rohkem kui ette nähtud või kui ravimit on võtnud laps, võtke viivitamatult ühendust oma arsti või lähima haiglaga, kuna vajalik võib olla viivitamatu meditsiiniline abi. Siklose üleannustamise kõige sagedamini esinevateks tunnusteks on:

- Naha punetus,
- Valulikkus (puudutamine on valus) ja peopesade ja jalataldade paistetuse, millele järgneb nende ketendamine,
- Naha tugev pigmenteerumine (paiksed värvimuutused),
- Suuõõne valulikkus või paistetuse.

Kui te unustate Siklost võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake järgmisel korral tavalise annusega, nii nagu arst on teile määranud.

Kui te lõpetate Siklose võtmise

Ärge katkestage ravi ilma arsti soovituseta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Siklos põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage viivitamatult oma arsti, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- Raske infektsioon,
- Väsimus ja/või kahvatus,
- Seletamatu verevalumite teke (vere kogunemine naha alla) või verejooks,
- Ebatavaline peavalu,
- Hingamisraskused.

Kui tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, pidage esimesel võimalusel nõu oma arstiga:

- Palavik või külmavärinad,
- Haiglane olek või üldine halb enesetunne,
- Lööve (sügelev punetav nahakahjustus),
- Jalahaavandid või -haavad,
- Nahahaavand (lahtine nahainfektsioon),
- Desorienteeritus (segasus) ja pearinglus

TÄPSEMALT KÕRVALTOIMETEST

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida enam kui ühel inimesel 10-st):

vererakkude hulga vähenemine (müelosupressioon), punavereliblede suurenemine.

Spermatoosidide hulga vähenemine või puudumine seemnevedelikus (azoospermia või oligospermia).

Seetõttu võib Siklos vähendada meeste viljakust.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

punavereliblede arvu langus (aneemia), trombotsüütide arvu langus, peavalu, nahareaktsioonid, suupõletik või -haavandid (suuõõne mukosiit).

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

pearinglus, iiveldus, sügelev nahapunetus (lööve), küünte mustaks värvumine (melanonühhia) ja juuste väljalangemine.

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

jalahaavandid, maksafunktsiooni kõrvalekalded.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000st) või teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Nahapõletik, mis põhjustab punetavaid ketendavaid laike ja võib esineda koos liigesevaluga.

Üksikud pahaloomulise verehaiguse juhud (leukeemia), eakatel patsientidel nahavähk, verejooksud, seedetrakti häired, oksendamise, nahakuivus, palavik, menstruatsioonide ärajäämine (amenorröa) ja kehakaalu tõus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Siklost säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Siklost pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast EXP.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamata osadeks jagatud tabletid tuleb panna pudelisse ja kasutada ära kolme kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Siklos sisaldab

- Toimeaine on hüdroksükarbamiid.
Üks Siklos 100 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg hüdroksükarbamiidi
Üks Siklos 1000 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg hüdroksükarbamiidi
- Abiained on naatriumstearüülfumaraat, räniga seotud mikrokristalliline tselluloos ja aluseline butüleeritud metakrülaatkopolümeer.

Kuidas Siklos välja näeb ja pakendi sisu

Siklos 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valkjad piklikud tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

Iga tabletipooliku ühele küljele on sisse pressitud täht "H".

Siklos 100 mg turustatakse plastpudelites, milles on 60, 90 ja 120 tabletti.

Siklos 1 000 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valkjad kapslikujulised tabletid, mille mõlemal küljel on kolm murdejoont. Tableti saab jagada neljaks võrdseks osaks.

Iga tabletiveerandiku ühele küljele on sisse pressitud täht „T”.

Siklos 1 000 mg turustatakse plastpudelis mis sisaldab 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 PARIS
Prantsusmaa

Tootja

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Addmedica
Tel : +32-(0)2-808 2973

България

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Франция
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Česká republika

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francie
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

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

Deutschland

Addmedica
Tel : +49-3222-186 3158

Eesti

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariis - Prantsusmaa
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ : +30 210 81 61 802

España

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel : +34 91 375 62 30

France

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Lietuva

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Prancūzija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris/Parijs
France/Frankreich/Frankrijk
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Párizs - Franciaország
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Malta

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariži - Franza
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Nederland

Addmedica
Tel : +31-(0)20-208 2161

Norge

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

Österreich

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankreich
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Polska

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paryż - Francja
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.
Tel : +351 213 105 610

Hrvatska

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland

Addmedica
Tel : +353-(0)1-903 8043

Ísland

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frakkland
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Italia

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parigi - Francia
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Κύπρος

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

Latvija

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

România

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Franța
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika

Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paríž - Francúzsko
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Addmedica
Tel : +44-(0)203-695 9305

Infoleht on viimati uuendatud 08/2021.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.