

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Siklos 100 mg apvalkotās tabletes Siklos 1 000 mg apvalkotās tabletes Hydroxycarbamide

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Siklos un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Siklos lietošanas
3. Kā lietot Siklos
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Siklos
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Siklos un kādam nolūkam to lieto**

Siklos lieto, lai novērstu sāpīgas krīzes, tajā skaitā pēkšņas sāpes krūtīs, ko izraisa sirpjveida šūnu slimība, pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri ir vecāki par 2 gadiem.

Sirpjveida šūnu slimība ir pārmantota asins slimība, kas skar diskveida sarkanās asins šūnas. Dažas no šīm šūnām kļūst patoloģiskas, stingrākas un pieņem pusloka jeb sirpjveida formu, tādējādi izraisot mazasinību.

Pie tam sirpjveida šūnas nosprosto asinsvadus, bloķējot asins plūsmu. Tas var izraisīt akūtas sāpju krīzes un orgānu bojājumus.

Smagu, sāpīgu krīžu gadījumos vairumam pacientu nepieciešama hospitalizācija. Siklos samazinās slimības izraisīto sāpīgo krīžu skaitu, kā arī šīs slimības izraisītu nepieciešamību ārstēties slimnīcā.

Siklos aktīvā viela, hidroksikarbamīds, ir viela, kas kavē dažu šūnu, tajā skaitā asins šūnu, augšanu un proliferāciju. Šāda iedarbība samazina asinsritē cirkulējošo eritrocītu, leukocītu un trombocītu skaitu (mielosupresīva iedarbība). Sirpjveida šūnu slimības gadījumā hidroksikarbamīds palīdz arī novērst patoloģiskas formas eritrocītu veidošanos.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Siklos lietošanas**

##### **Nelietojiet Siklos šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret hidroksikarbamīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir smaga aknu slimība,
- ja Jums ir smaga nieru slimība,
- ja Jums ir nomākta kaulu smadzeņu darbība (mielosupresija) (ja Jums ir samazināta eritrocītu, leukocītu un trombocītu veidošanās), kā tas ir aprakstīts 3. punktā „Kā lietot Siklos, Novērošana terapijas laikā”,
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti (skatīt punktu „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

## **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Siklos lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir aknu slimība,
- ja Jums ir nieru slimība,
- ja Jums uz kājām ir čūlas,
- ja Jūs lietojat citas kaulu smadzenes nomācošas zāles (kas samazina eritrocītu, leikocītu un trombocītu veidošanos) vai saņemat staru terapiju,
- ja Jums ir konstatēts B<sub>12</sub> vitamīna vai arī folātu trūkums.

Ja Jums ir (vai ir bijis) kaut kas no iepriekš minētā, lūdzu, pastāstiet ārstam. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmātai.

Pacientiem un/vai vecākiem, vai juridiski atbildīgai personai ir jāspēj pildīt norādījumi par šo zāļu lietošanu, pacientu kontroli un aprūpi.

## **Citas zāles un Siklos**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši nepieciešams informēt par:

- dažām antiretrovirālām zālēm (kas inhibē vai iznīcina retrovīrusus, piemēram, HIV). Šajā zāļu grupā ietilpst tādas zāles kā didanozīns, stavudīns un indinavīrs (tas var izraisīt leikocītu skaita samazināšanos),
- kaulu smadzeņu darbību nomācošajām zālēm (kas samazina eritrocītu, leikocītu un trombocītu veidošanos) un staru terapiju,
- dažām vakcīnām.

## **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Siklos nav ieteicams lietot grūtniecības laikā. Ja Jums rodas aizdomas par grūtniecību, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Stingri ieteicama efektīvas kontracepcijas lietošana.

Ja Jums Siklos terapijas laikā iestājas grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, ārsts kopā ar Jums apspriedīs ar Siklos lietošanas turpināšanu saistītos iespējamus ieguvumus un riskus.

Informācija vīriešiem, kuri lieto Siklos – ja Jūsu partnerei iestājas grūtniecība vai arī viņa plāno grūtniecību, ārsts pārrunās ar Jums ar Siklos lietošanas turpināšanu saistītos iespējamus ieguvumus un riskus.

Siklos aktīvā viela izdalās cilvēka pienā. Siklos lietošanas laikā nedrīkst barot bērnus ar krūti.

Ārstēšanas laikā hidroksikarbamīds var samazināt spermatozoīdu veidošanos pacientiem vīriešiem.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažiem cilvēkiem Siklos lietošanas laikā var rasties reibonis. Ja Jūs Siklos lietošanas laikā jūtat reiboni, nevadiet transportlīdzekļus, nelietojiet nekādus darbarīkus un neapkalpoiet mehānismus.

### 3. Kā lietot Siklos

Vienmēr lietojiet Siklos tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### Deva

**Ārsts izstāstīs, cik daudz Siklos Jums ir jālieto katru dienu, un noteiks devu veselās tabletēs, pustabletēs vai ceturtdaļtabletēs.**

Parakstīto Siklos devu nepieciešams lietot vienu reizi dienā, vēlams no rīta, pirms brokastīm. To var lietot kopā ar glāzi ūdens vai nelielu daudzumu ēdiena.

Ja nevarat norīt tabletes, tās var **tieši pirms lietošanas** izšķīdināt ūdenī.

- Ievietojiet nepieciešamo devu (vēlams sadalītu, ja lietojat Siklos 1 000 mg tableti) tējkarotē un pievienojiet nedaudz ūdens.
- Tiklīdz tablete ir sadalījusies, norijiet tējkarotes saturu. Iespējamo rūgto garšu var maskēt, samaisot ar pārtiku vai pievienojot sīrupa pilienu.
- Pēc tam izdzeriet lielu glāzi ūdens vai jebkura cita dzēriena.

#### Rīkošanās ar zālēm

Siklos ir citotoksiskas zāles, ar kurām ir jārīkojas uzmanīgi.

Cilvēkiem, kuri nelieto Siklos, īpaši grūtniecēm, sadalot tableti, jāizvairās no tiešas saskares ar tabletes daļām. Pirms un pēc saskares ar zālēm ir jāmazgā rokas.

Gadījumā, ja nozīmētās devas iegūšanai tablete ir jāsadala divās vai četrās daļās, tas ir jādara tā, lai zāles nenonāktu saskarē ar pārtiku. No sadalītās tabletes izbirušais pulveris ir jāuzslauka ar mitru vienreizējās lietošanas dvieli, kas pēc tam ir jāizmet. Par neizlietotu sadalīto tablešu uzglabāšanu skatīt 5. punktu "Kā uzglabāt Siklos".

#### Novērošana terapijas laikā

Terapijas ilgumu noteiks Jūsu ārsts.

**Siklos lietošanas laikā Jums regulāri veiks asins analīzes un pārbaudīs aknu un nieru darbību. Atkarībā no devas, ko Jūs lietojat, analīzes veiks ik pēc mēneša vai ik pēc diviem mēnešiem.**

Atkarībā no šo analīžu rezultātiem, ārsts koriģēs Jūsu Siklos devu.

#### Ja esat lietojis Siklos vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Siklos, nekā noteikts, vai arī, ja zāles ir lietojis bērns, nekavējoties vērsieties pie ārsta vai arī sazinieties ar tuvāko slimnīcu, jo Jums iespējams būs nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība. Siklos pārdozēšanas gadījumā visbiežākie simptomi ir:

- ādas apsārtums,
- sāpīgums (pieskārieni rada sāpes) un plaukstu un pēdas apakšu pietūkums, pēc kura sāk lobīties roku un pēdu āda,
- izteikta ādas pigmentācija (lokālas krāsas izmaiņas),
- sāpīga vai pietūkusi mute.

#### Ja esat aizmirsis lietot Siklos

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Kad saskaņā ar ārsta norādījumiem ir pienācis laiks lietot nākamo devu, turpiniet lietot zāles kā iepriekš.

#### Ja pārtraucat lietot Siklos

Nepārtrauciet terapiju, ja vien ārsts nav ieteicis to darīt.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Siklos var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jūs pamanāt jebkuru no šādām nopietnām blakusparādībām:**

- smaga infekcija,
- nogurums un/vai bālums,
- neizskaidrojami zilumi (asiņu uzkrāšanās zem ādas) vai asiņošana,
- neparastas galvassāpes,
- apgrūtināta elpošana.

**Pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jūs pamanāt jebkuru no šādām blakusparādībām:**

- drudzis vai drebuļi,
- dlikta dūša vai slikta vispārējā pašsajūta,
- izsitumi (niezoši, sarkani pauguriņi uz ādas),
- čūlas vai brūces uz kājām,
- pušumi (vaļējas ādas infekcijas) uz ādas,
- dezorientācija (apjukums) un reibonis.

#### SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR BLAKUSPARĀDĪBĀM

**Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

mazs asins šūnu skaits (kaulu smadzeņu nomākums - mielosupresija), eritrocītu izmēru palielināšanās, spermatozoīdu trūkums spermā vai arī samazināts to skaits (azoospermija vai oligospermija). Tādēļ Siklos var samazināt vīriešu spēju radīt bērnus.

**Biežas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

samazināts eritrocītu skaits (anēmija), mazs trombocītu skaits, galvassāpes, ādas reakcijas, mutes iekaisums un čūlas mutē (mutes gļotādas iekaisums).

**Retākas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):**

reibonis, slikta dūša, niezoši sarkani izsitumi uz ādas, melni nagi (melanonihija) un matu izkrišana.

**Retas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem):**

Brūces uz kājām (čūlas uz kājām) un aknu darbības izmaiņas.

**Ļoti retas blakusparādības (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem) vai blakusparādības, kuru biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

ādas iekaisums, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus un var rasties kopā ar sāpēm locītavās.

Atsevišķi ļaundabīgas asins šūnu slimības (leikozes) gadījumi, ādas vēzis gados vecākiem pacientiem, asiņošana, gremošanas trakta darbības traucējumi, vemšana, sausa āda, drudzis, menstruāciju trūkums (amenoreja) un ķermeņa masas palielināšanās.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt Siklos?

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet Siklos pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles vai kastītes pēc „Derīgs līdz”.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizlietotās sadalītās tabletes jāievieto atpakaļ pudelē un jāizlieto trīs mēnešu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Siklos satur**

- Aktīvā viela ir hidroksikarbamīds.  
Katra Siklos 100 mg apvalkotā tablete satur 100 mg hidroksikarbamīda.  
Katra Siklos 1 000 mg apvalkotā tablete satur 1 000 mg hidroksikarbamīda.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija stearilfumarāts, silicifēta mikrokristāliskā celuloze un bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs.

### **Siklos ārējais izskats un iepakojums:**

Siklos 100 mg apvalkotās tabletes ir gandrīz baltas, gareniskas formas tabletes, kurām abās pusēs ir puses dalījuma līnija. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Katrai tabletes pusei vienā pusē ir reljefs burts „H”.

Siklos 100 mg tiek piegādāts plastmasas pudelēs pa 60, 90 vai 120 tabletēm.

Siklos 1 000 mg apvalkotās tabletes ir gandrīz baltas, kapsulas formas tabletes, kam abās pusēs ir trīs dalījuma līnijas. Tableti var sadalīt četrās vienādās daļās.

Uz visu tabletes ceturtdaļu vienas puses ir iegravēts simbols “T”.

Siklos 1 000 mg tiek piegādāts plastmasas pudelē pa 30 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 PARIS  
Francija

### **Ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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 Parigi - 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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

Addmedica  
37 rue de Caumartin  
75009 Paris - Francúzsko  
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

**Suomi/Finland**

Øresund Pharma ApS  
Dronningens Tvaergade 9  
1302 Kööpenhamina K  
Tanska  
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**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2021**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.