

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

**Siklos 100 mg pilloli miksijab'rita**  
**Siklos 1 000 mg, pilloli miksija b'rita**  
Hydroxycarbamide

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Siklos u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Siklos
3. Kif għandek tiehu Siklos
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Siklos
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhu Siklos u għalxiex jintuża**

Siklos jintuża biex jimpedixxi kriżi ta' wġiġħ, inkluż uġiġħ fis-sider f'daqqa, ikkawżat mis-sindrome taç-ċelluli tas-sickle, fl-adulti, adoloxxenti u tfal akbar minn sentejn.

Il-marda taç-ċelluli tal-mingel hi marda tad-demmm li tintiret li taffettwa ç-ċelluli tonni ħomor tad-demmm.

Xi ċelluli ma jibqgħux normali, u jsiru ibsin u jsiru b'forma ta' qamar fellu jew mingel, u dan iwassal għal anemija.

Iç-ċelluli tal-mingel jistgħu wkoll jehlu fil-vini jew arterji u jimblukkaw il-fluss tad-demmm. Dan jista' jikkawża kriżijiet ta' wġiġħ akut u ħsara fl-organi.

Għall-kriżijiet ta' wġiġħ severi, il-biçça l-kbira tal-pazjenti jkollhom bżonn li jiddaħhlu l-isptar.

Siklos inaqqas in-numru ta' kriżijiet b'uġiġħ, kif ukoll il-bżonn li wiehed jinżamm l-isptar, b'konnessjoni mal-marda.

Is-sustanza attiva ta' Siklos, hydroxycarbamide, hi sustanza li tinibixxi l-iżvilupp u l-proliferazzjoni ta' xi ċelluli, bħaç-ċelluli tad-demmm. Dawn l-effetti jwasslu għal tnaqqis ta' ċelluli ħomor, bojod u ċelluli tad-demmm li jikkoagulaw fiç-ċirkolazzjoni (effett majelosoppressiv). Fil-marda taç-ċelluli tal-mingel, hydroxycarbamide jgħin ukoll biex jippreveni ç-ċelluli ħomor tad-demmm milli jieħdu forma mhux normali.

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Siklos**

#### **Tihux Siklos**

- Jekk inti allergiku għal hydroxycarbamide jew xi sustanzi oħra ta' din il-medicina, (imniżżla fis-sezzjoni 6),

- jekk tbatu minn mard tal-fwied serju,
- jekk tbatu minn mard tal-kliewi serju,
- jekk inti majelosoppressat (i.e. jekk għandek produzzjoni mnaqqsa ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) kif deskritt f' sezzjoni 3 "Kif għandek tiegħu Siklos, "Visti ta' wara l-kura",
- jekk qed tredda' (ara sezzjoni "Tqala u treddigh u fertilità").

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tiegħu Siklos

- jekk għandek mard tal-fwied,
- jekk għandek mard tal-kliewi,
- jekk għandek ulċeri fis-saqajn,
- jekk qed tiegħu prodotti mediċinali majelosoppressivi oħra (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) jew qed tirċievi terapija bir-radjazzjoni,
- jekk għandek nuqqas magħruf tal-vitamina B<sub>12</sub> jew tal-folate.

Jekk ikollok esperjenza (jew kellek esperjenza) ta' xi wieħed/waħda minn dawn, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Pazjenti u/jew ġenituri jew il-persuna legalment responsabbli jridu jkunu jistgħu jsegwu l-istruzzjonijiet dwar l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali, u s-sorveljanza u l-kura tagħhom.

### **Mediċini oħra u Siklos**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Qsim tal-informazzjoni hija speċjalment meħtieġa għal

- xi mediċini antiretrovirali (dawk li jinibixxu jew jeqirdu retrovirus bħal HIV), eż. didanosine, stavudine u indinavir (jista' jseħh tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod tiegħek),
- mediċini majelosoppressivi (inaqqsu l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor, bojod jew ċelluli tad-demmi li jikkoagula) u terapija ta' radjazzjoni,
- xi tilqim.

### **Tqala u treddigh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Siklos mhux rakkomandat waqt it-tqala. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila. L-użu ta' kontraċezzjoni effettiva hu rakkomandat hafna.

Jekk toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila waqt li qed tiegħu Siklos, tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji potenzjali jekk tkompli tużo Siklos.

Għal pazjenti rġiel li qed jieħdu Siklos, jekk is-sieħba tiegħek toħroġ tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji possibbli jekk tkompli tuża Siklos.

Is-sustanza attiva ta' Siklos tgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'għandekx tredda' waqt li qed tiegħu Siklos.

Hydroxycarbamide jista' jnaqqas il-produzzjoni isperma f'pazjenti rġiel waqt li jkunu qed jigu kkurati.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi persuni jista' jkollhom esperjenza ta' sturdament meta jużaw Siklos. Issuqx u tużax għodda jew magni jekk ikollok sturdament meta tieħu Siklos.

### **3. Kif għandek tieħu Siklos**

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### **Doża**

**It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm tieħu Siklos kuljum u se jiddesrivi d-doża f'pilloli shah, nofsijiet u kwartijiet.**

Id-doża preskrikka ta' Siklos għandha tittiehed darba kuljum, preferibbilment filgħodu qabel il-kolazzjon.

Tista' tittiehed ma' tazza ilma jew ma' ammont żgħir ħafna ta' ikel.

Jekk ma tkunx tista' tibra' l-pilloli, tista' tħollhom fl-ilma **immedjatement qabel ma tużahom:**

- Poġġi d-doża mehtieġa (preferibbilment imfarrka jekk tintuża pillola Siklos 1 000 mg) f'kuċċarina u zid f'it ilma.
- Hekk kif il-pillola tinħall, ibla' l-kontenut tal-kuċċarina. Tista' żżid qatra ta' ġulepp jew tħallat il-kontenut mal-ikel biex ittaffi xi f'it it-togħma morra li jista' jkun hemm.
- Imbagħad ixrob tazza kbira bl-ilma jew jew kwalunkwe xarba oħra.

#### **Immaniġġjar**

Siklos hu medicina ċitotossika li għandha tiġi mmaniġġjata b'attenzjoni.

Kull persuna, speċjalment nisa tqal, li mhux qed jiehdu Siklos għandhom jevitaw li jiġu f'kuntatt dirett mal-biċċiet tal-pillola meta jkun qed jaqsmuha. Aħsel idejk qabel u wara li tmiss il-pilloli.

F'każ li d-doża preskritta tesigi li l-pillola tinqasam f'nofsijiet jew f'erba' biċċiet, dan għandu jsir 'il bogħod mill-ikel. Trab imxerred mill-pillola maqsuma għandu jintmesaħ b'xugaman tal-karta niedi li wara jintrema. Għall-ħażna ta' pilloli maqsuma mhux użati, ara sezzjoni 5 "Kif Tahžen Siklos".

#### **Visti ta' wara l-kura**

It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek iddum tieħu Siklos.

**Waqt li tkun qed tieħu Siklos se jkollok eżamijiet tad-demem regolari u ttestjar tal-fwied u tal-kliewi. Skont id-dożaġġ li tieħu, dawn l-eżamijiet jistgħu jsiru kull xahar jew kull xahrejn.**

It-tabib tiegħek ser jaġġusta d-dożaġġ tiegħek ta' Siklos skont dawn ir-rizultati.

#### **Jekk tieħu Siklos aktar milli suppost**

Jekk tieħu Siklos aktar milli suppost jew xi tifel jew tifla ħadu Siklos, kellek lit-tabib tiegħek jew l-eqreb sptar immedjatement, għax jista' jkun li jkollok bżonn kura medika urgenti. L-aktar sintomi komuni ta' doża eċċessiva ta' Siklos huma:

- Ħmura tal-ġilda,
- Uġiġħ (uġiġħ fil-post li tmiss) u nefha tal-kefef tal-idejn u tal-qieġħ tas-saqajn segwit mill-formazzjoni ta' qoxra fl-idejn u fis-saqajn,
- Pigmentazzjoni (bidliet lokali fil-kulur) qawwija tal-ġilda,
- Uġiġħ jew nefha fil-ħalq.

#### **Jekk tinsa tieħu Siklos**

Tieħux doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tieħu. Kompli bħas-soltu meta jmissek id-doża ta' wara hekk kif tak ir-riċetta t-tabib tiegħek.

## **Jekk tiegħaf tiehu Siklos**

Twaqqafx il-kura tiegħek sakemm mhux bil-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:**

- Infezzjoni serja ħafna,
- Ghejja u/jew tidher pallidu/a,
- Tbenġil bla spjegazzjoni (akkumulazzjoni ta' demm taħt il-ġilda) jew fsad ta' demm,
- Uġiġħ ta' ras mhux tas-soltu,
- Allucinazzjonijiet,
- Aċċessjonijiet,
- Diffikultà biex tiehu n-nifs.

#### **Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:**

- Deni jew tkexkix ta' bard,
- Thossok marid, jew thossok ma' tiflaħx b'mod ġenerali,
- Raxx (il-ġilda tiħmar, bil-ponot u bil-ħakk),
- Ulċeri jew feriti f'saqajk,
- Ferita (infezzjoni tal-ġilda miftuħa) fil-ġilda tiegħek,
- Diżorjentament (konfużjoni) u sturdament.

## **DETTALJI TA' EFFETTI SEKONDARJI**

### **Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) :**

Għadd ta' ċelluli tad-demm baxx (majelosoppressjoni), tkabbir fid-daqs taċ-ċelluli l-homor tad-demm, Nuqqas jew ammont baxx ta' spermatozoon fis-semen (azospermja jew oligospermja). Għalhekk, Siklos jista' jnaqqas l-abilità ta' l-irġiel li jkollhom it-tfal

### **Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) :**

Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija), għadd baxx ta' plejtlits, uġiġħ ta' ras, reazzjonijiet tal-ġilda, infjammazzjoni jew ulċeri fil-ħalq (mukosite orali).

### **Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) :**

Sturdament, dardir, il-ġilda ssir b'ponot homor u bil-ħakk (raxx), dwiefer suwed (melanonikja), jaqa' x-xagħar.

### **Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) :**

Feriti fis-saqajn (ulċeri tas-saqajn), funzjoni mibdula tal-fwied.

### **Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa :**

Infjammazzjoni tal-ġilda li tikkawża tbajja' homor bil-qoxra u possibilment flimkien ma' uġiġħ fil-ġogi.

Każijiet iżolati ta' marda malinna taċ-ċelluli tad-demm (lewkimja), kanċer tal-ġilda f'pazjenti anzjani, fsad ta' demm, disturbi gastrointestinali, rimettar, ġilda xotta, deni, nuqqas taċ-ċiklu mestrwali (amenorreja), u zieda fil-piż.

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Siklos**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Siklos wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-flixxkun u l-kartuna wara JIS.

Aħzen f' temperatura taħt 30°C.

Pilloli maqsumin mhux użati għandhom jitpoġġew lura fil-flixxkun u għandhom jintużaw fi żmien tliet xhur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Siklos**

- Is-sustanza attiva hi hydroxycarbamide.  
Kull pillola miksija b'rita ta' Siklos 100 mg fiha 100 mg hydroxycarbamide.  
Kull pillola miksija b'rita ta' Siklos 1 000 mg fiha 1 000 mg ta' hydroxycarbamide.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium stearyl fumarate, silicified microcrystalline cellulose u basic butylated methacrylate copolymer.

### **Kif jidher Siklos u l-kontenuti tal-pakkett:**

Siklos 100 mg pilloli miksija b'ritahuma ta' lewn off-white, f' għamla oblonga b'ferq fuq iż-żewġ naħat. Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ partijiet ugwali.

Kull nofs pillola hu intaljat b'"H" fuq naħa waħda.

Siklos 100 mg hu formut fi fliexken tal-plastik li jkun fihom 60, 90 jew 120 pilolla.

Siklos 1 000 mg pilloli miksija b'rita huma ta' lewn off-white, b'forma ta' kapsula, b'ferq triplu fuq iż-żewġ naħat. Il-pillola tista' tinqasam f'erba' partijiet indaqs.

Kull kwart tal-pillola għandu intaljat "T" fuq naħa waħda.

Siklos 1 000 mg hu formut fi flixxkun li fih 30 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Addmedica

37 rue de Caumartin

75009 Paris

Franza

### **Manifattur**

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070  
59452 Lys-lez-Lannoy  
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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

**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 Pariġi - 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

**France**

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

**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

**Portugal**

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

**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 Paris - 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 Kööpenhamn K  
Danmark  
Tel : +45 53 63 39 16

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett għie rivedut l-aħħar f' 08/2021**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.