



Um den größtmöglichen Nutzen aus den Wirkungen von Siklos® auf Ihre Gesundheit zu ziehen, die fachgerechte Anwendung zu gewährleisten und unerwünschte Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesen Unterlagen (RMA Version 05/2022) erläutert werden.

Siklos® Hydroxycarbamid

Patientenbroschüre zur Behandlung

Siklos® 100 mg



Teilbare Filmtablette
Hydroxycarbamid



Siklos® 1 000 mg



Teilbare Filmtablette
Hydroxycarbamid



Wenn Sie unter der Behandlung mit Siklos® schwanger werden, können Missbildungen des Kindes nicht ausgeschlossen werden. Die Verwendung einer **wirkungsvollen Empfängnisverhütung** während Ihrer gesamten Behandlung wird daher dringend empfohlen. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie unter der Behandlung mit Siklos® schwanger werden. Während Sie Siklos® einnehmen, dürfen Sie **nicht stillen**. Partners von Frauen im gebärfähigen Alter sollten ebenfalls eine wirkungsvolle Empfängnisverhütung verwenden.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie das Arzneimittel Siklos® anwenden. Den vollständigen und aktualisierten Text der Packungsbeilage finden Sie auf der Webseite www.afmps.be unter der Rubrik "NOTICE and SPC of a medicinal product". Bewahren Sie diese Anleitung an einem sicheren Ort auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

addmedica

1. Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® verschrieben

Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® verschrieben, um Ihre Krankheit, die Sichelzellanämie zu behandeln. Es handelt sich um eine Erbkrankheit die die roten Blutkörperchen betrifft. Bei dieser Krankheit werden einige Zellen abnormal, starr und nehmen eine Halbmond- oder Sichelform an, was zu Anämie (Verlust von roten Blutkörperchen) führt. Diese abnormalen Zellen können auch in den Blutgefäßen stecken bleiben und die normale Blutzirkulation verhindern. Dies kann zu sehr schmerzhaften Anfällen und Schäden an bestimmten Organen führen und einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

Siklos® reduziert die Anzahl der schmerzhaften Anfälle und die Anzahl der Krankenhausaufenthalte im Zusammenhang mit der Krankheit.

Siklos® kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahren angewendet werden.

Siklos® wird einer bestimmten Person verschrieben. Geben Sie Siklos® nicht an andere Personen weiter, auch nicht, wenn diese die gleichen Symptome aufweisen, gegen die Sie behandelt werden.

Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung, nehmen Sie das Arzneimittel regelmäßig ein und ändern Sie die Dosis von Siklos® nicht selbst.

Siklos® kann mit anderen Medikamenten interferieren. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn diese nicht verschrieben wurden.

Lesen Sie die auf der Webseite <http://www.siklos.eu/lu> verfügbare Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
(Die Packungsbeilage ist auch in jeder Packung Siklos® enthalten).

ACHTUNG

Siklos® (Hydroxycarbamid) ist in 2 verschiedenen Dosierungen erhältlich: **100 mg** und **1 000 mg**

Ihr Arzt kann Ihnen eine oder beide Dosierungen für Ihre Behandlung verschreiben, um die beste Anpassung für Ihre tägliche Dosis zu erhalten.



Siklos® 100 mg

Weiße, längliche Filmtablette mit **beidseitiger Bruchkerbe**. Jede halbe Tablette ist auf einer Seite mit ein „H“ geprägt. („H“ für Hundert)

Jede Tablette enthält **100 mg Hydroxycarbamid** und kann **in zwei gleiche Teile zu je 50 mg zerteilt werden**. Siklos® 100 mg ist in einer Kunststoffflasche zu je **60 Tabletten** erhältlich.

Goldene Verpackung



Siklos® 1 000 mg

Weiße, längliche Filmtablette mit **drei Kerben auf jeder Seite** versehen.

Jede viertel Tablette ist auf einer Seite mit ein „T“ geprägt. („T“ für Tausend 1 000)

Jede Tablette enthält **1 000 mg Hydroxycarbamid** und kann **in vier gleiche Teile zu je 250mg zerteilt werden**.

Siklos® 1 000 mg ist in einer Kunststoffflasche zu je **30 Tabletten** erhältlich.

ROTE Verpackung

Als Teil Ihrer Behandlung oder die Ihres Kindes kann Ihr Arzt sowohl Siklos® 100 mg Tabletten als auch Siklos® 1 000 mg Tabletten zur täglichen Einnahme verschreiben. Vergewissern Sie sich, dass Sie die verordnete Dosis verstehen und den Unterschied zwischen den beiden Dosierungen Siklos® 100 mg und Siklos® 1 000 mg kennen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele halbe, viertel oder ganze Tabletten Sie täglich einnehmen sollten.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SIKLOS® DOSIERUNGSANLEITUNG

Ihr Arzt hat Ihnen diese "Dosieranleitung" gegeben, worin beschrieben ist, welche Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Sie können dieses Formular Ihrem Apotheker zeigen, damit Sie die tatsächlich verordnete Tagesdosis auch erhalten.

Datum: .../.../...

Zusätzliche Erklärung zur ärztlichen Verordnung für:

Name: ... Vorname: ...

Gewicht: ... kg

Ihr Arzt hat Ihnen täglich ... mg SIKLOS® verordnet.

Die verschriebene Dosis SIKLOS® muss einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück.

Das bedeutet, jeden Tag die Einnahme von:

Siklos® 100 mg

Jede halbe Tablette ist auf einer Seite mit einem "H" geprägt. ("H" für Hundert)

½ Tablette: **50 mg**



... ganze Tablette(n) zu **100 mg** = ... mg



Goldene Verpackung

Siklos® 1 000 mg

Jede viertel Tablette ist auf einer Seite mit einem "T" geprägt ("T" für Tausend)

¼ Tablette: **250 mg**



½ Tablette: **500 mg**



¾ Tablette: **750 mg**



... ganze Tablette(n) zu **1 000 mg** = ... mg



ROTE Verpackung

Bitte legen Sie dieses Formular zusammen mit Ihrem Rezept Ihrem Apotheker vor.

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Informationsbroschüre für Sichelzellopatienten, die mit SIKLOS® behandelt werden, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen; sie enthalten wichtige Informationen über SIKLOS® einschließlich

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Tabletten.

Den vollständigen und aktualisierten Text der Packungsbeilage finden Sie auf der Webseite www.afmps.be unter der Rubrik "NOTICE and SPC of a medicinal product".

Informationsbroschüre, die von Ihrem Arzt ausgestellt wurde oder die Sie heruntergeladen werden können: <https://www.siklos.eu/lu>



2. Siklos®-Tabletten sollten mit Vorsicht gehandhabt werden

WICHTIG

Siklos® ist ein zytotoxisches Arzneimittel (es wirkt toxisch auf bestimmte Zellen) und muss vorsichtig gehandhabt werden.

Siklos® - Packungen sind außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Schwangere sollten den Umgang mit Siklos® Tabletten vermeiden.

Siklos® muss jeden Tag zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück, eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ohne sie zu lutschen oder zu kauen.

Waschen Sie sich vor und nach dem Umgang mit den Tabletten gründlich die Hände.



Wie zerteilt man Siklos® 1 000 mg oder Siklos® 100 mg Tabletten?

Siklos® 100 mg und Siklos® 1 000 mg Tabletten können einfach entlang der Bruchkerbe zerteilt werden, indem Sie jedes Ende mit den Fingern festhalten.



Wenn Sie eine Tablette zerteilen müssen, tun Sie dies nicht in der Nähe von Lebensmitteln. Zerteilen Sie die Tabletten auf einem Papiertuch, das Sie nach Gebrauch wegwerfen, da kleine Bruchstücke herausfallen können und diese nicht von anderen Personen aufgenommen werden dürfen (siehe Abbildungen).

Patientenbroschüre zur Behandlung



Wenn die Tablette zerteilt ist, sollten Sie es vermeiden, die Bruchstelle mit Ihren Fingern zu berühren.

Geben Sie die nicht eingenommenen Tablettenstücke in die der Dosierung entsprechende Flasche zurück (Tabletten mit "H" für die Dosierung 100 mg, mit "T" für die Dosierung 1 000 mg) und stecken Sie die Flasche zurück in ihre Verpackung.

Die zerteilten Tabletten müssen innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Werfen Sie das Papiertuch zusammen mit eventuell herausgefallenen Krümel der Tablette in den Müll und waschen Sie sich danach die Hände.



Was ist, wenn ich Siklos® 1 000 mg oder Siklos® 100 mg Tabletten nicht schlucken kann?

Sie können sie unmittelbar vor der Einnahme wie folgt in Wasser zerkleinern:



Geben Sie die verordnete Dosis der Tablette oder einen Teil der Tablette auf einen kleinen Löffel mit etwas Wasser (vorzugsweise zerkleinern Sie die Siklos® 1 000 mg Tablette).

Sie können einen Tropfen Sirup hinzufügen oder den Inhalt mit Lebensmitteln **mischen**, um einen möglichen bitteren Geschmack zu überdecken.

Sobald sich die Tablette aufgelöst hat, **schlucken Sie den Inhalt des Löffels**

Trinken Sie dann ein großes Glas Wasser oder ein anderes Getränk.

3. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Das Risiko fötaler Missbildungen kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Sie während der Behandlung mit Siklos® schwanger werden. Deshalb wird eine **wirkungsvolle Empfängnisverhütung** während der Behandlung dringend empfohlen.

Wenn Sie einen Kinderwunsch haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der Ihnen dann zur Fortsetzung oder Abbruch der Behandlung mit Siklos® raten wird.

Wenn Sie während der Einnahme von Siklos® schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Der Wirkstoff von Siklos® geht in die Muttermilch über. Während der Einnahme von Siklos® dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie ein Mann sind

Bitte beachten Sie, dass Siklos® während Ihrer Behandlung die Spermienproduktion und damit Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen kann. Dies sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie die Behandlung mit Siklos® beginnen.

Und schließlich: Wenn Ihre Partnerin schwanger wird oder eine Schwangerschaft plant, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

4. Nebenwirkungen melden

Wie alle Arzneimittel kann auch Siklos® bei manchen Menschen Nebenwirkungen haben. Bitte lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage auf der Webseite: <http://www.siklos.eu/lu>

Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt der AFMPS Vigilance Division anzeigen. Die Mitteilung kann vorzugsweise online über www.notifierunefetindesirable.be sowie anhand des "gelben Papierformulars", das auf Anfrage bei der AFMPS erhältlich ist erfolgen oder von der AFMPS-Webseite www.afmps.be ausgedruckt werden. Das ausgefüllte "gelbe Papierformular" kann per Post an die AFMPS - Vigilance Division - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Brüssel, per Fax an 02/528.40.01 oder per E-Mail an adr@afmps.be gesendet werden.

In Luxemburg:

Regionales Pharmacovigilance-Zentrum von Nancy - Gebäude von Molekularbiologie und Biopathologie (BBB) - Nancy CHRU - Brabois-Krankenhäuser - Rue du Morvan - 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - Tel: (+33)3 83 65 60 85/87 - E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

Wo

Direktion für Gesundheit - Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel - 20, rue de Bitbourg - L-

Patientenbroschüre zur Behandlung

1273 Luxemburg-Hamm - Tel.: (+352) 2478 5592 - E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoral/sante/medecins/Benachrichtigungunerwunschte-Wirkungen-Medikamente.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an addmedica unter der Telefonnummer +33 1 72 69 01 86 oder senden Sie eine E-Mail an siklos@addmedica.com