

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 apteekri 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

16. 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 1 000 mg tableti kasutamisel eelistatavalt purustatuna) teelusikale ja lisage veidi vett.
- Kui tablett on lagunenu, 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 paistetus, millele järgneb nende ketendamine,
- Naha tugev pigmenteerumine (paiksed värvimuutused),
- Suuõõne valulikkus või paistetus.

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.

16. 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 1 000-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.

16. 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.

16. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Siklos sisaldab

- Toimeaine on hüdroksükarbamiid.
Üks Siklos 100 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg hüdroksükarbamiidi
Üks Siklos 1 000 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 000 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

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

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

THERAVIA

Tél/Tel: +32(0) 40 11 442

Lietuva

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Prancūzija

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

България

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Франция

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA

Tél/Tel: +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francie

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København K

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franza

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland

THERAVIA

Tel: +49 (0)8 00 10 90 001

Nederland

THERAVIA

Tel: +31 (0)2 07 03 81 55

Eesti

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Norge

Øresund Pharma ApS

Dronningens Tværgade 9

1302 København K

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Ελλάδα

DEMO ABEE

Τηλ: +30 210 81 61 802

Österreich

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

España

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

Polska

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Francja

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

France

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal

Abacus Medicine A/S

Tel: +34 910605214

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

Ireland
THERAVIA
Tel: +353(0)1 69 50 063

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

Italia
THERAVIA
Tel : +39 80 09 59 161

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

România
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

United Kingdom (Northern Ireland)
THERAVIA
Tel: +44-(0)203-695 9305

Infoleht on viimati uuendatud

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.