

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Siklos 100 mg filmuhúðuð tafla**  
**Siklos 1 000 mg filmuhúðuð tafla**  
Hýdroxýkarbamíð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota.
- Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Siklos og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Siklos
3. Hvernig nota á Siklos
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Siklos
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Siklos og við hverju er það notað**

Siklos er notað til að koma í veg fyrir verkjakrampa, þar á meðal skyndilegan verki fyrir brjósti, af völdum sigðkornaheilkennis hjá fullorðnum, unglingum og börnum sem eru eldri en 2 ára.

Sigðkornasjúkdómur er arfgengur blóðsjúkdómur sem hefur áhrif á hin kringlóttu rauðu blóðkorn. Sum blóðkornin verða óeðlileg, stíf og kvartmána- eða sigðlaga og af því hlýst blóðleysi. Sigðfrumurnar festast einnig í æðunum og hindra blóðflæði. Þetta getur valdið bráðum verkjaköstum og líffæraskaða.

Í alvarlegustu köstum þurfa flestir sjúklingar að leggjast inn á sjúkrahús.

Siklos dregur úr fjölda verkjasta og úr þörf á sjúkrahússvistun í tengslum við sjúkdóminn.

Virka innihaldsefnið í Siklos, hýdroxýkarbamíð, er efni sem hindrar vöxt og fjölgun sumra frumna, svo sem blóðfrumna. Þessi áhrif leiða til fækkunar á rauðum, hvítum og storkufrumum í blóðinu (mergbælingaráhrif). Hýdroxýkarbamíð hjálpar einnig til við að hindra óeðlilega lögun rauðra blóðkorna þegar um sigðkornaheilkenni er að ræða.

### **2. Áður en byrjað er að nota Siklos**

**Ekki má nota Siklos**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir hýdroxýkarbamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, (talin upp í kafla 6),
- ef þú þjáist af alvarlegum lifrarsjúkdómi,
- ef þú þjáist af alvarlegum nýrnasjúkdómi,

- ef þú ert með mergbælingu (þ.e. ef þú þjáist af minnkaðri framleiðslu rauðra, hvítra eða storkublóðfrumna) eins og lýst er í kafla 3 „Hvernig taka á Siklos, eftirfylgnimeðferð“,
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kaflann „Meðganga og brjóstgjöf og frjósemi“).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Siklos er notað.

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm,
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm,
- ef þú ert með fótasár,
- ef þú tekur önnur mergbælandi lyf (minnkuð framleiðsla á rauðum, hvítum og storkublóðfrumum) eða ert í geislameðferð,
- ef vitað er til að þig skorti B<sub>12</sub> vítamín eða fólínsýru.

Ef þú hefur (eða hefur haft) eitthvað af þessu skaltu láta lækinn vita. Ef spurningar vakna skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Sjúklingar og/eða foreldrar eða forráðamenn þurfa að geta farið eftir leiðbeiningum varðandi lyfjagjöf, eftirlit og ummönnun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Siklos**

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að gefa upplýsingar um.

- sum andretróveirulyf (þau sem hamla eða eyða retróveiru, svo sem HIV), t.d. dídanósín, stavúdínn og indínávír (hugsanlega að hvítum blóðkornum fækki skyndilega hjá þér),
- mergbælandi lyf (minnkuð framleiðsla rauðra, hvítra eða storkublóðfrumna) og ert í geislameðferð,
- sum bóluefni.

### **Meðganga og brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Siklos á meðgöngu. Hafðu samband við lækinn tafarlaust ef þú telur að þú gætir verið þunguð.

Eindregið er ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn.

Ef þú verður barnshafandi eða ætlar þér að verða barnshafandi meðan á töku Siklos stendur mun lækinn ræða við þig um mögulegan ávinning og áhættu ef haldið er áfram að nota Siklos.

Ef þú ert karlkyns sjúklingur sem tekur Siklos og maki þinn verður barnshafandi eða ætlar sér að verða barnshafandi mun lækinn jafnframt ræða við þig um mögulegan ávinning og áhættu ef haldið er áfram að nota Siklos.

Virka innihaldsefnið í Siklos skilst út í brjóstamjól. Ekki gefa barni brjóst meðan þú tekur Siklos.

Hýdroxíðkarbamíð getur dregið úr sæðisframleiðslu hjá körlum á meðan þeir eru í meðferð.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir einstaklingar kunna að finna fyrir sundli við notkun Siklos. Ekki aka bifreið eða stjórna tækjum eða vélum ef þú finnur fyrir sundli á meðan þú tekur Siklos.

### 3. Hvernig nota á Siklos

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Skömmun

**Lækurinn mun segja þér hversu mikið þú átt að taka af Siklos á hverjum degi og ávísa skömmunum í heilum töflum, hálfum eða fjórðungshlutum.**

Taka skal ávísaðan skammt af Siklos einu sinni á dag, helst að morgni fyrir morgunverð.

Má taka hann ásamt glasi af vatni eða örlitlu magni fæðu.

Ef þú ert ekki fær um að kyngja töflum má sundra þeim í vatni **rétt fyrir notkun:**

- Setja skal skammtinn sem nota þarf (helst brotinn í smærri einingar ef Siklos 1 000 mg taflan er notuð) í teskeið og bæta í hana dálitlu vatni.
- Um leið og taflan hefur sundrast skal kyngja innihaldi teskeiðarinnar. Bæta má dropa af sírópi út í eða blanda innihaldinu við fæðu til að fela hugsanlegt beiskt bragð.
- Loks skal drekka stórt glas af vatni eða einhverjum öðrum drykk.

#### Meðhöndlun

Siklos er frumuskemmandi lyf sem þarf að meðhöndla með varúð.

Hver sá einstaklingur sem tekur ekki Siklos, sérstaklega barnshafandi konur, ætti að forðast beina snertingu við hlutana þegar tafla er brotin. Þvoðu þér um hendurnar fyrir og eftir snertingu við töflurnar.

Ef ávísaður skammtur krefst þess að taflan sé brotin til helminga eða í fjórðungshluta ætti að gera slíkt fjarri fæðu. Duft sem losnar úr brotinni töflu skal þurrka upp með rakri einnota þurrku sem síðan er fleygt. Varðandi geymslu ónotaðra, brotinnar taflna, sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Siklos“.

#### Eftirfylgnimeðferð

Lækurinn mun segja þér hversu lengi þú skulir taka Siklos.

**Á meðan þú tekur Siklos verða teknar blóðprufur úr þér reglulega og fylgjast með lifur og nýrum. Slík próf geta verið framkvæmd mánaðarlega eða á tveggja mánaða fresti, eftir því hversu stóran skammt þú tekur.** Lækurinn mun aðlaga skammtinn af Siklos samkvæmt þessum niðurstöðum.

#### Ef stærri skammtur af Siklos en mælt er fyrir um er tekinn

Ef þú tekur meira af Siklos en mælt er fyrir um, eða ef barn hefur tekið lyfið, skaltu hafa samband við læknum eða næsta sjúkrahús tafarlaust þar sem hugsast getur að þörf sé á neyðarlækni meðferð.

Algengustu einkenni ofskömmunar af Siklos eru:

- Roði í húð,
- Eymsli (snerting reynist sársaukafull) og bólga í lófum og á iljum og síðan hreisturmyndun á höndum og fótum,
- Húðin fær á sig sterkan lit (staðbundnar litabreytingar),
- Eymsli eða bólga í munni.

#### Ef gleymist að taka Siklos

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Þegar tími er kominn til að taka næsta skammt skal halda meðferðinni áfram á eðlilegan hátt samkvæmt ávísun lækisins.

#### Ef hætt er að taka Siklos

Ekki hætta meðferð nema lækningin hafi ráðlagt það.  
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Siklos valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Láttu lækningin tafarlaust vita ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:**

- Alvarlegri sýkingu,
- Þreytu og/eða fölvu,
- Mar án greinilegrar ástæðu (söfnun blóðs undir húð) eða blæðingu,
- Óvenjulegum höfuðverk,
- Öndunarörðugleikum.

##### **Láttu lækningin vita eins fljótt og auðið er ef vart verður við einhverjar eftirfarandi aukaverkana:**

- Hiti eða kuldaþrollur,
- Ógleðitilfinning eða almenn vanlíðan,
- Útbrot (rauð, upphleypt húð ásamt kláða),
- Sár á fótleggjum,
- Fleiður (opin sýking í húð) á húð,
- Skynvilla (rugl) og sundl.

#### UPPLÝSINGAR UM AUKAVERKANIR

##### **Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

Lítill fjöldi blóðfrumna (mergbæling), stækkun rauðra blóðkorna.

Ekkert eða lítið magn sáðfrumna í sæði (sæðisfrumnaleysi eða sæðisfrumnafæð). Siklos getur því dregið úr líkum á getnaði hjá karlmönnum.

##### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

Fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi), lítill fjöldi blóðflagna, höfuðverkur, húðviðbrögð, bólga eða sáramyndun í munni (slímhúðarbólga í munni).

##### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

Sundl, ógleði, rauð og upphleypt húð ásamt kláða (útbrot), svartar neglur (melanonychia), hárlós.

##### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1 000 einstaklingum):**

Sár á fótleggjum (fótasár), breyting á lifrarstarfsemi.

##### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að færri en 1 af hverjum 10 000) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

Húðbólga með rauðum hreistruðum flekkjum og hugsanlega einnig með liðverkjum.

Einstök tilvik um illkynja sjúkdóm í blóðfrumum (hvítblæði), húðkrabbamein hjá öldruðum sjúklingum, blæðing, meltingartruflanir, uppköst, þurrkur í húð, hiti, enginn tíðahringur (tíðaleysi) og þyngdaraukningu.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Siklos

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Siklos eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og lyfjaglasinu á eftir fyrnist.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ónotaðar, brotnar töflur verður að setja aftur í glasið og nota innan þriggja mánaða.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Siklos

- Virka innihaldsefnið er hýdroxýkarbamíð.  
Hver Siklos 100 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af hýdroxýkarbamíð.  
Hver Siklos 1 000 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 1 000 mg af hýdroxýkarbamíð.
- Önnur innihaldsefni eru natríum sterýl fúmarat, kísilgerður örkristallaður sellulósi og venjuleg bútýleruð metakrýlatfjölliða.

### Útlit Siklos og pakkningastærðir

Siklos 100 mg filmuhúðaðar töflur eru beinhvítar, ílangar töflur með deiliskoru beggja megin.

Töflunni má skipta í tvo jafna hluta.

Hvor helmingur töflu er merktur með „H“ öðrum megin.

Siklos 100 mg er afgreitt í plastglösum sem innihalda 60, 90 eða 120 töflur.

Siklos 1 000 mg filmuhúðaðar töflur eru beinhvítar, hylkislega töflur, merktar með þremur deiliskorum beggja megin. Skipta má töflunni í fjóra jafna hluta.

Hver fjórðungur töflunnar er merktur með „T“ öðrum megin.

Siklos 1 000 mg er afgreitt í lyfjaglösum sem innihalda 30 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frakkland

### Framleiðandi

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frakkland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

**België/Belgique/Belgien**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +32(0) 40 11 442

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

**Česká republika**  
THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Francie  
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

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

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

**Ελλάδα**  
DEMO ABEE  
Τηλ: +30 210 81 61 802

**España**  
Abacus Medicine A/S  
Tel: +34 910605214

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

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +352 27 86 23 29

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

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

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

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

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

**Polska**  
THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Francja  
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

**Þessum lyfseðli var síðast breytt MM/ÁÁÁÁ**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðrar heimasíður um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is/>.