

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Siklos filmomhulde tablet, 100 mg
Siklos filmomhulde tablet, 1 000 mg
Hydroxycarbamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen., want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Siklos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Siklos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Siklos wordt gebruikt ter voorkoming van pijnlijke crises, met inbegrip van plotselinge pijn op de borst, veroorzaakt door sikkelcelziekte bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Sikkelcelziekte is een erfelijke bloedaandoening waarbij de schijfvormige rode bloedcellen worden aangetast.

Sommige cellen worden abnormaal van vorm, stug en worden sikkelvormig wat bloedarmoede tot gevolg heeft.

De sikkelvormige cellen komen ook vast te zitten in de bloedvaten, en blokkeren daarmee de bloedstroom. Dit kan een acute pijncrisis en beschadiging van organen veroorzaken.

Bij zeer pijnlijke crises kan, in de meeste gevallen, een ziekenhuisopname noodzakelijk zijn. Siklos vermindert het aantal pijnlijke crises en de noodzaak van ziekenhuisopname in verband met de ziekte.

De werkzame stof van Siklos, hydroxycarbamide, is een stof die de groei en vermeerdering van bepaalde cellen, zoals bloedcellen, remt. Deze effecten hebben een afname van het aantal circulerende rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (betrokken bij de bloedstolling) tot gevolg (beenmergonderdrukkend effect). Hydroxycarbamide helpt bij sikkelcelziekte ook te voorkomen dat rode bloedcellen een abnormale vorm aannemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6,
- U lijdt aan een ernstige leveraandoening,

- U lijdt aan een ernstige nieraandoening,
- Bij u is sprake van beenmergonderdrukking (d.w.z. u hebt een verlaagde productie van rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes) zoals beschreven in de rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?', follow-up van de behandeling",
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid ').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u Siklos neemt

- als u een leveraandoening heeft,
- als u een nieraandoening heeft,
- als u beenzweren heeft,
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die het beenmerg onderdrukken (middelen die de productie van rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes verminderen) of radiotherapie (bestraling) krijgt,
- als u een bekend tekort heeft aan vitamine B₁₂ of foliumzuur.

Als één van deze aandoeningen op u van toepassing is (of van toepassing is geweest), laat dit dan uw arts weten.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Patiënten en/of ouders/voogd moeten in staat zijn de aanwijzingen ten aanzien van de toediening van dit geneesmiddel, de controle en de zorg op te volgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, of pas geleden gebruikt heeft of gaat gebruiken.

Het delen van informatie is vooral nodig voor

- enkele antiretrovirale geneesmiddelen (middelen die een retrovirus als hiv remmen of vernietigen), bijv. didanosine, stavudine en indinavir (er kan een afname optreden van uw witte bloedcellen),
- geneesmiddelen die het beenmerg onderdrukken (middelen die de productie van rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes verminderen) en stralingstherapie,
- sommige vaccins.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Siklos wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Wanneer u denkt zwanger te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het gebruik van effectieve anticonceptiemethoden wordt ten sterkste aanbevolen.

Als u zwanger wordt of van plan bent zwanger te worden terwijl u Siklos gebruikt, dan bespreekt uw arts met u welke potentiële voordelen en risico's voortzetting van het gebruik van Siklos met zich meebrengt.

Bent u een man en gebruikt u Siklos: als uw partner zwanger wordt of van plan is zwanger te worden, dan bespreekt uw arts met u welke mogelijke voordelen en risico's voortzetting van het gebruik van Siklos met zich meebrengt.

De werkzame stof van Siklos gaat over in moedermelk. U mag geen borstvoeding geven zolang u Siklos gebruikt.

Hydroxycarbamide kan de productie van zaadcellen bij mannelijke patiënten verminderen terwijl ze worden behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen duizelig worden tijdens het gebruik van Siklos. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u duizelig wordt bij het gebruik van Siklos.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Uw arts zegt u hoeveel Siklos u per dag moet innemen en zal de dosering noteren in hele, halve of kwart tabletten.

De voorgeschreven dosis Siklos moet eenmaal daags worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens voor het ontbijt.

De dosis kan met een glas water of een zeer kleine hoeveelheid voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten niet door kunt slikken, dan kunt u deze **onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik** oplossen in water:

- Leg de vereiste dosis (bij voorkeur gebroken als hiervoor het Siklos-tablet van 1 000 mg wordt gebruikt) op een theelepel en voeg hier wat water aan toe.
- Slik de inhoud van de theelepel door zodra de tablet uiteen is gevallen. U mag hier een druppel siroop aan toevoegen of de inhoud van de theelepel met wat voedsel vermengen tegen een mogelijk bittere smaak.
- Drink daarna een groot glas water of andere drank.

Gebruik

Siklos is een cytotoxisch geneesmiddel waarmee voorzichtig moet worden omgegaan. Iedereen, met name zwangere vrouwen, die Siklos niet zelf inneemt, moet bij het breken van een tablet rechtstreeks contact met de delen van de tablet voorkomen. Was uw handen voordat u de tabletten aanraakt en nadat u ze hebt aangeraakt.

Als het voor de voorgeschreven dosering nodig is de tablet in tweeën of in vieren te breken, mag dit niet in de buurt van voedingsmiddelen plaatsvinden. Poeder dat overblijft na het breken van een tablet moet met vochtig keukenpapier worden opgeveegd, waarna dit in zijn geheel moet worden weggegooid. Zie voor het bewaren van ongebruikte gebroken tabletten rubriek 5: "Hoe bewaart u dit middel?"

Follow-up van de behandeling

Uw arts vertelt u hoe lang u Siklos moet blijven innemen.

Tijdens het gebruik van Siklos wordt er regelmatig bloedonderzoek en onderzoek van uw lever- en nierfunctie uitgevoerd. Afhankelijk van de dosering die u gebruikt, kunnen deze onderzoeken maandelijks of elke twee maanden plaatsvinden. Afhankelijk van deze resultaten past uw arts uw dosering van Siklos aan.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Siklos heeft ingenomen dan u zou mogen of als een kind Siklos heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis omdat dringende medische behandeling nodig kan zijn. De meest voorkomende verschijnselen van overdosering van Siklos zijn:

- Roodverkleuring van de huid,
- Pijn (aanraking is pijnlijk) en opzwellen van handpalmen en voetzolen gevolgd door schilfering van handen en voeten,
- Sterke pigmentatie van de huid (plaatselijke verkleuring),
- Pijn of zwellen in de mond.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga gewoon verder zoals normaal wanneer het tijd is om de volgende dosis in te nemen zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met uw behandeling tenzij op aanraden van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen zich voordoen:

- Een ernstig infectie,
- Vermoeidheid en/of bleek zien,
- Onverklaarde bloeditstorting (ophoping van bloed onder de huid) of bloeding,
- Ongebruikelijke hoofdpijn,
- Ademhalingsproblemen.

Licht zo snel mogelijk uw arts in zodra u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Koorts of koude rillingen,
- Misselijkheid, of een algeheel gevoel van niet lekker zijn,
- Huiduitslag (jeukende rode huiduitslag),
- Zweren of wonden op uw benen,
- Zweren (open huidinfecties) op uw huid,
- Desoriëntatie (verwardheid) en duizeligheid.

DETAILS VAN DE BIJWERKINGEN

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Laag aantal bloedcellen (myelosuppressie), vergroting van de rode bloedcellen.

Geen of maar een klein aantal spermacellen in het zaad (azoöspermie of oligospermie). Daarom kan Siklos het vermogen van mannen om een kind te verwekken verlagen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Lager aantal rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie), laag aantal bloedplaatsjes (trombocyten), hoofdpijn, huidreacties, ontsteking of zweren in de mond (orale mucositis).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Duizeligheid, misselijkheid, jeukende rode uitslag op de huid, zwarte nagels (melanonychia) en haaruitval.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers):

Wonden op de benen (beenzweren) en verandering in de leverfunctie,

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers) of bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt en mogelijk samengaat met pijn in de Gewrichten.

In op zichzelf staande gevallen van een kwaadaardige ziekte van de bloedcellen (leukemie), huidkanker bij ouderen, bloeding, maag-darmstoornissen, braken, droge huid, koorts, wegblijven van menstruatiecycli (amenorroe) en gewichtstoename.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

Bewaren beneden 30°C.

Ongebruikte gebroken tabletten moeten weer worden teruggeplaatst in de plastic fles en dienen binnen drie maanden gebruikt te worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydroxycarbamide.
Elke filmomhulde tablet Siklos 100 mg bevat 100 mg hydroxycarbamide.
Elke filmomhulde tablet Siklos 1 000 mg bevat 1 000 mg hydroxycarbamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumstearylfumaraat, verkiezelde microkristallijne cellulose en basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer.

Hoe ziet Siklos eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Siklos filmomhulde tabletten van 100 mg zijn gebroken witte, langwerpige tabletten met een breuklijn aan beide kanten. De tablet kan in twee gelijke delen verdeeld worden.

Elke helft van de tablet heeft aan één kant de opdruk "H".

Siklos 100 mg wordt geleverd in plastic flessen met 60, 90 of 120 tabletten.

Siklos filmomhulde tabletten van 1 000 mg zijn gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan weerszijden drie breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

Elk kwart van een tablet heeft een “T” aan een kant.

Siklos 1 000 mg wordt geleverd in plastic flessen met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrijk

Fabrikant

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 5007059452 Lys-lez-Lannoy

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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 Kööpenhamn K
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.