

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Siklos 100 mg filmdrasjert tablett Siklos 1 000 mg filmdrasjert tablett hydroksykarbamid**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Siklos er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Siklos
3. Hvordan du bruker Siklos
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Siklos
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Siklos er og hva det brukes mot**

Siklos brukes til å forhindre smertefulle kriser, inkludert plutselige brystmerter, forårsaket av sigdcellesykdom hos voksne, ungdommer og barn over 2 år.

Sigdcellesykdom er en arvelig blodsykdom som påvirker de runde, flate røde blodcellene. Noen celler blir unormale, stive og får en halvmåne eller sigdform som leder til anemi. Sigdcellene blir også sittende fast i blodårene og blokkerer blodomløpet. Dette kan medføre smertefulle kriser eller organskader.

Alvorlige smertefulle kriser krever innleggelse på sykehus for de fleste pasienter. Siklos vil redusere antallet smertefulle kriser og behovet for sykehusinnleggelse i forbindelse med sykdommen.

Virkestoffet i Siklos, hydroksykarbamid, hemmer vekst og nydannelse (proliferasjon) av enkelte celler som blodceller. Disse virkningene fører til en reduksjon av antall røde og hvite blodceller og blodplater (myelosuppressiv effekt). Hos pasienter med sigdcellesykdom bidrar hydroksykarbamid også til å forhindre at røde blodceller får unormale former.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Siklos**

##### **Bruk ikke Siklos**

- dersom du er allergisk overfor hydroksykarbamid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du lider av alvorlig leversykdom,
- dersom du lider av alvorlig nyresykdom,

- dersom du har nedsatt produksjon av røde eller hvite blodceller eller blodplater (myelosuppresjon) slik det er beskrevet i avsnittet 3 "Hvordan du bruker Siklos, behandlingsoppfølging",
- dersom du ammer (se avsnitt "Graviditet, amming og fertilitet").

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Siklos

- dersom du lider av leversykdom,
- dersom du lider av nyresykdom,
- dersom du har leggsår,
- dersom du bruker andre myelosuppressive legemidler (reduserer produksjonen av røde og hvite blodceller og blodplater) eller får strålebehandling,
- dersom du har en kjent mangel på vitamin B<sub>12</sub> eller folat.

Hvis du opplever (eller har opplevd) noe av det nevnt ovenfor, må du informere legen din. Hvis du har spørsmål må du rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier.

Pasienter og/eller foreldre eller verge må kunne følge anvisninger med hensyn til å bruke dette legemidlet, oppfølging og omsorg.

### **Andre legemidler og Siklos**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Informasjonsdeling er spesielt nødvendig for

- noen antiretrovirale legemidler (slike som hemmer eller ødelegger et retrovirus som HIV), f.eks. didanosin, stavudin og indinavir (en reduksjon i antall hvite blodceller kan forekomme),
- myelosuppressive legemidler (reduserer produksjonen av røde og hvite blodceller og blodplater) og strålebehandling,
- enkelte vaksiner.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Siklos anbefales ikke ved graviditet. Kontakt lege umiddelbart dersom du tror at du kan være gravid. Bruk av sikre prevensjonsmidler anbefales på det sterkeste.

Dersom du blir gravid eller planlegger å bli gravid mens du tar Siklos, vil legen diskutere eventuelle fordeler og risiko ved å fortsette å ta Siklos.

For mannlige pasienter som tar Siklos, hvis partneren din blir gravid eller planlegger å bli gravid, vil legen diskutere eventuelle fordeler og risiko ved å fortsette å ta Siklos.

Virkestoffet i Siklos utskilles i morsmelk hos mennesker. Du skal ikke amme mens du tar Siklos.

Hydroksykarbamid kan redusere sædproduksjonen hos mannlige pasienter mens de blir behandlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen personer kan oppleve svimmelhet når de tar Siklos. Ikke kjør bil eller bruk verktøy eller maskiner hvis du opplever svimmelhet mens du tar Siklos.

### **3. Hvordan du bruker Siklos**

Bruk alltid Siklos nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

#### **Hvor mye du skal ta**

**Legen din vil fortelle deg hvor mye Siklos du skal ta hver dag og angi doseringen i hele, halve eller kvarte tabletter.**

Den forskrevne dosen av Siklos skal tas én gang om dagen, fortrinnsvis på morgenen før frokost.

Den tas med et glass vann eller en svært begrenset mengde mat.

Dersom du ikke kan svelge tablettene, kan du smuldre dem opp i vann **umiddelbart før bruk:**

- Legg den nødvendige dosen (fortrinnsvis delt dersom Siklos 1 000 mg blir brukt) i en teskje og tilsett litt vann.
- Så snart tablettene er smuldret opp, svelges innholdet på teskjeen. Du kan tilsette en dråpe sirup eller blande innholdet med mat for å unngå mulig bitter smak.
- Deretter drikkes et stort glass med vann eller annen drikk.

#### **Håndtering**

Siklos er et cytostatikum legemiddel (cellegift) som må håndteres med forsiktighet.

Enhver person, spesielt gravide kvinner, som ikke tar Siklos, må unngå å komme i direkte kontakt med tablettedelene når en tablett deles. Vask hendene før og etter kontakt med tablettene.

Hvis den forskrevne dosen krever at en tablett deles i to eller fire, skal dette gjøres uten å komme i kontakt med mat. Pulver fra den delte tablett skal tørkes opp med en fuktig papirserviett som deretter kastes. For informasjon om oppbevaring av ubrukte, delte tabletter, se avsnitt 5 "Hvordan du oppbevarer Siklos".

#### **Oppfølging av behandling**

Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal ta Siklos.

**Når du bruker Siklos vil det jevnlig bli tatt blodprøver og gjennomført prøver av lever- og nyrefunksjon. Avhengig av dosen du tar, kan disse prøvene gjennomføres månedlig eller annenhver måned.**

Avhengig av disse resultatene vil legen justere doseringen av Siklos.

#### **Dersom du tar for mye av Siklos**

Dersom du har fått i deg for mye Siklos eller hvis barn har fått i seg legemiddel, kontakt umiddelbart legen din eller nærmeste sykehus da du kan trenge øyeblikkelig medisinsk behandling.

De vanligste symptomene på overdosering av Siklos er:

- Rødhet i huden,
- Sårhet (berøring er smertefullt), og hevelser i håndflater og fotsåler etterfulgt av flassing på hender og føtter,
- Huden blir sterkt pigmentert (lokal endring av farge),
- Ømhet eller hevelser i munnen.

#### **Dersom du har glemt å ta Siklos**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett. Fortsett som vanlig når du skal ta neste dose slik det er forskrevet av legen.

#### **Dersom du avbryter behandling med Siklos**

Du skal ikke avbryte behandlingen uten at det gjøres i samråd med legen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Rådfør deg umiddelbart med legen hvis du opplever noen av følgende alvorlige bivirkninger:**

- En alvorlig infeksjon,
- Trøtthet og/eller blekhet,
- Uforklarlige blåmerker (opsamling av blod under huden) eller blødninger,
- Uvanlig hodepine,
- Pusteproblemer.

**Rådfør deg med legen så snart du oppdager noen av følgende bivirkninger:**

- Feber eller kuldegysninger,
- Kvalme, eller en generell følelse av uvelhet,
- Utslett (kløende røde utbrudd i huden),
- Sår på leggene,
- Sår (åpen hudinfeksjon) på huden,
- Desorientering (forvirring) og svimmelhet.

#### DETALJER OM BIVIRKNINGER

**Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):**

Lavt antall blodceller (myelosuppresjon), forstørrede røde blodceller.

Fravær av eller lavt antall sædceller i sædvæsken (azoospermi eller oligospermi). Siklos kan dermed redusere mannens evne til å gjøre en kvinne gravid.

**Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):**

Redusert antall røde blodceller (anemi), lavt antall blodplater, hodepine, hudreaksjoner, betennelse eller sår dannelse i munnen (oral mukositt).

**Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):**

Svimmelhet, kvalme, kløende rød hud (utslett), svarte negler (melanonyki), hårtap.

**Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 personer):**

Leggsår, endring av leverfunksjon.

**Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer) eller ikke kjent hyppighet ( kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):**

Betennelse i huden som gir røde, skjellede flekker og som kan oppstå sammen med leddsmerter.

Isolerte tilfeller av ondartet sykdom i blodcellene (leukemi), hudkreft hos eldre pasienter, blødning, gastrointestinale forstyrrelser, oppkast, tørr hud, feber, bortfall av menstruasjon (amenorré) og vektøkning.

#### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan du oppbevarer Siklos

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Siklos etter utløpsdatoen som er angitt på esken og boksen etter EXP.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Ubrukte, delte tabletter må legges tilbake i boksen og må brukes innen 3 måneder.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Siklos**

- Virkestoff er hydroksykarbamid.  
Hver Siklos 100 mg filmdrasjert tablett inneholder 100 mg hydroksykarbamid.  
Hver Siklos 1 000 mg filmdrasjert tablett inneholder 1 000 mg hydroksykarbamid.
- Andre innholdsstoffer er natriumstearylfumarat, silisiumholdig mikrokrystallinsk cellulose og butylert metakrylatkopolymer basisk.

### **Hvordan Siklos ser ut og innholdet i pakningen**

Siklos 100 mg filmdrasjerte tabletter er off-white, avlange tabletter med en delestrek på begge sider. Tabletten kan deles inn i to like deler.

Hver halvdel av tabletten er preget med "H" på den éne siden.

Siklos 100 mg leveres i plastbokser med 60, 90 eller 120 tabletter.

Siklos 1 000 mg filmdrasjerte tabletter er off-white, kapselformede tabletter som er merket med tre delestreker på begge sider. Tabletten kan deles i fire like doser.

Hver kvart tablett har en gravert "T" på én side.

Siklos 1 000 mg leveres i plastbokser med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

### **Tilvirker**

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert MM/YYYY**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.