Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Siklos 100 mg Filmtabletten
Siklos 1000 mg Filmtabletten

Hydroxycarbamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Siklos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siklos beachten?
3. Wie ist Siklos einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Siklos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Siklos und wofür wird es angewendet?

Siklos wird verwendet, um bei und Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren schmerzhafte Krisen einschließlich plötzlicher Brustschmerzen zu verhindern, die durch Sichelzellanämie verursacht werden.
Die Sichelzellanämie ist eine vererbte Erkrankung des Blutes, die sich auf die scheibenförmigen roten Blutkörperchen auswirkt.
Einige Zellen werden abnorm, steif, und nehmen eine halbmondartige oder sichelförmige Gestalt an, die zur Blutarmut (Anämie) führt.
Die Sichelzellen bleiben außerdem in den Blutgefäßen stecken und blockieren den Blutfluss. Dies kann zu akuten Schmerzkrisen und zur Organschädigung führen.

Während schwerwiegender schmerzhafter Krisen benötigen die meisten Patienten eine stationäre Behandlung. Siklos verringert die Anzahl schmerzhafter Krisen sowie die Notwendigkeit stationärer Behandlungen im Zusammenhang mit der Krankheit.

Der Wirkstoff von Siklos, Hydroxycarbamid, ist eine Substanz, die das Wachstum und die Proliferation einiger Zellen wie beispielsweise Blutzellen hemmt. Diese Wirkungen führen zu einer Reduzierung der zirkulierenden roten und weißen Blutzellen und der Gerinnungszellen (myelosuppressiver Effekt). Bei der Sichelzellanämie trägt Hydroxycarbamid dazu bei, die anormale Verformung von roten Blutzellen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Siklos beachten?

Siklos darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Hydroxycarbamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Knochenmarksdepression leiden (wenn die Bildung von roten oder weißen Blutzellen oder Gerinnungszellen bei Ihnen verringert ist) wie im Abschnitt 3 „Wie ist Siklos einzunehmen, Überwachung der Behandlung“ beschrieben,
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Siklos einnehmen
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie offene Beine haben,
- wenn Sie andere myelosuppressive Arzneimittel (die die Bildung von roten oder weißen Blutzellen oder Gerinnungszellen verringern) einnehmen oder eine Strahlentherapie erhalten,
- wenn Sie einen bekannten Mangel an Vitamin B_{12} oder Folsäure haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser obengenannten Punkte auf Sie zutrifft (oder zutraf). Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Patienten und/oder ihre Eltern oder gesetzlichen Vertreter müssen in der Lage sein, die Anweisungen für die Anwendung dieses Arzneimittels, die Überwachung und die Behandlung zu verstehen.

Einnahme von Siklos zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Austausch von Informationen ist besonders erforderlich in Bezug auf
- antiretrovirale Arzneimittel (solche, die Retroviren wie HIV hemmen oder zerstören), z.B. Didanosin, Stavudin und Indinavir (es kann zu einem Rückgang in der Anzahl Ihrer weißer Blutzellen kommen),
- myelosuppressive Arzneimittel (verringern die Bildung von roten oder weißen Blutzellen oder Gerinnungszellen) und Bestrahlungstherapien,
- gewisse Impfstoffe.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme von Siklos während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, Sie könnten schwanger sein. Die Verwendung einer wirkungsvollen Empfängnisverhütung wird dringend empfohlen.

Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, während Sie Siklos nehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die potenziellen Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Behandlung mit Siklos sprechen.

Im Fall von männlichen Patienten, die Siklos anwenden, wenn Ihre Partnerin schwanger wird oder eine Schwangerschaft plant, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die potenziellen Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Behandlung mit Siklos sprechen.

Der Wirkstoff von Siklos geht in die Muttermilch über. Während Sie Siklos einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.
Hydroxycarbamid kann die Spermienproduktion bei männlichen Patienten verringern, während sie behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Einigen Patienten wird während der Einnahme von Siklos schwindelig. Wenn Ihnen schwindlig wird, während Sie Siklos einnehmen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Siklos einzunehmen?

Nehmen Sie Siklos immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Siklos Sie jeden Tag einnehmen müssen, und die Dosierung in ganzen, halben oder viertel Tabletten angeben.

Die verschriebene Dosis Siklos muss einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück.
Sie kann mit einem Glas Wasser oder einer sehr geringen Menge Nahrung eingenommen werden.
Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie **unmittelbar vor der Einnahme** in einem Glas Wasser auflösen.
- Geben Sie die erforderliche Dosis (vorzugsweise zerteilt, wenn die Siklos-Tablette zu 1000 mg verwendet wird) auf einen Teelöffel und fügen etwas Wasser hinzu.
- Sobald die Tablette sich aufgelöst hat, schlucken Sie den Inhalt des Teelöffels. Sie können einen Tropfen Sirup hinzufügen oder den Inhalt mit Nahrung mischen, um einen möglichen bitteren Geschmack zu überdecken.
- Anschließend trinken Sie ein großes Glas Wasser oder sonstiges Getränk.

Handhabung
Siklos ist ein zytotoxisches Arzneimittel, das mit Vorsicht zu handhaben ist.
Alle Personen, die Siklos nicht einnehmen, und insbesondere schwangere Frauen, sollten vermeiden, in direkten Kontakt mit den Tablettenteilen zu kommen, wenn sie eine Tablette zerteilen. Waschen Sie sich vor und nach dem Kontakt mit den Tabletten die Hände.
Wenn die vorgeschriebene Dosierung erfordert, dass die Tablette halbiert oder geviertelt werden muss, sollte diese Maßnahme nicht in der Nähe von Lebensmitteln durchgeführt werden. Pulverreste von der zerteilten Tablette sollten mit einem feuchten Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend weggeworfen werden muss. Zur Aufbewahrung nicht eingenommener, zerteilter Tabletten, siehe 5 „Wie ist Siklos aufzubewahren“.

Überwachung der Behandlung
Die Dauer der Behandlung liegt in der Verantwortung Ihres behandelnden Arztes.

Während Sie Siklos einnehmen, werden regelmäßige Bluttests und Tests Ihrer Leber- und Nierenfunktion durchgeführt. Abhängig von der Dosis, die Sie einnehmen, können diese Tests alle zwei Wochen oder alle zwei Monate durchgeführt werden. Ihr Arzt passt dann Ihre Dosierung von Siklos entsprechend den Ergebnissen dieser Tests an.

Das Wachstum behandelter Kinder sollte regelmäßig vom behandelten Arzt überwacht **werden.**

Wenn Sie eine größere Menge von Siklos eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Siklos eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind Siklos eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, da Sie möglicherweise dringend ärztlich behandelt werden müssen.
Die häufigsten Symptome einer Überdosis von Siklos sind:
- Hautrötung,
- Schmerzempfindlichkeit (Berührungen sind schmerzhaft) und Anschwellen der Handflächen und Fußsohlen mit nachfolgendem Abschuppen,
- Starke Pigmentierung (lokale Veränderung der Färbung) der Haut,
- Wunde Stellen oder Schwellungen im Mund.

Wenn Sie die Einnahme von Siklos vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie üblich fort, wenn es Zeit für die nächste Dosis ist, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Siklos abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht dazu geraten hat.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Siklos Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden ernsten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Eine schwere Infektion,
- Müdigkeit und/oder Blässe,
- Unerklärte blaue Flecken (Blutansammlungen unter der Haut) oder Blutungen,
- Ungewöhnliche Kopfschmerzen,
- Atembeschwerden.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen von Siklos feststellen:

Rahmen technisch bedingt

- Fieber oder Schüttelfrost,
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein,
- Hautausschlag (juckende, gerötete Haut),
- Geschwüre oder Wunden an den Beinen,
- Wunde Stellen (offene Hautinfektionen) auf der Haut,
- Orientierungslosigkeit (Verwirrung) und Schwindel.

EINZELHEITEN ZU DEN NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Geringe Zahl an Blutzellen (Knochenmarkshemmung), vergrößerte rote Blutzellen, verringerte Abwehrkraft gegen Infektionen.
Keine oder wenige Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie oder Oligospermie). Siklos kann daher die Zeugungsfähigkeit von Männern **verringern.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Reduzierte Zahl roter Blutzellen (Anämie), geringe Zahl an Blutplättchen, Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Entzündungen oder Geschwüre der Mundschleimhaut (orale Mukositis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwindel, Übelkeit, juckende Hautrötungen (Hautausschlag), schwarze Nägel (Melanonychie) und Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Wunden an den Beinen (Beingeschwüre) und veränderte Leberfunktion.

Sehr seltene Nebenwirkungen oder unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt.

Einzelfälle von bösartigen Erkrankungen der Blutzellen (Leukämie), Hautkrebs bei älteren Patienten, Virusinfektionen mit *Parvovirus B19*, Blutungen, gastrointestinalen Störungen, Erbrechen, Hauttrockenheit, Fieber, ausbleibenden Menstruationsblutungen (Amenorrhoe) und Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Siklos aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unerreichbar und nicht sichtbar aufbewahren.

Sie dürfen Siklos nach dem auf Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Flasche nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht eingenommene, zerteilte Tabletten müssen in die Flasche zurückgelegt und innerhalb von 3 Monaten angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Siklos enthält
- Der Wirkstoff ist Hydroxycarbamid.
  Jede Siklos 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Hydroxycarbamid.
  Jede Siklos 1000 mg Filmtablette enthält 1000 mg Hydroxycarbamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumstearylfumarat; mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, und basisches Butylmethacrylat-Copolymer.

Wie Siklos aussieht und Inhalt der Packung
Siklos 100 mg Filmtabletten sind weißliche, längliche Tabletten mit einer Bruchlinie auf beiden Seiten. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile zerteilt werden.
In jede halbe Tablette ist auf einer Seite ein „H“ eingeprägt.

Siklos 100 mg wird in Kunststoffflaschen zu 60, 90 oder 120 Tabletten angeboten.

Siklos 1000 mg Filmtabletten sind weißliche, kapselförmige Tabletten mit drei Bruchrillen auf beiden Seiten. Die Tablette kann in vier gleiche Teile zerteilt werden.
In jede viertel Tablette ist auf einer Seite ein „T“ eingeprägt.

Siklos 1000 mg wird in Kunststoffflaschen mit 30 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris
Frankreich

Hersteller
Delpharm Lille
Z.I de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parijs/Paris
Frankrijk/France/Frankreich
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

България
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Франция
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Česká republika
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francie
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankrig
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankreich
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Eesti
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariis - Prantsusmaa
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ελλάδα
DEMO ABEE
Τηλ : +30 210 81 61 802

España
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel : +34 91 375 62 30

France
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - France
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Ísland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frakkland
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Italia
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parigi - Francia
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co Ltd
Τηλ : +357 25 37 1056

Latvija
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Lietuva
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Prancūzija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris/Parijs
France/Frankreich/Frankrijk
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Párizs - Franciaország
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Malta
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariġi - Franza
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Nederland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Parijs - Frankrijk
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Norge
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankrike
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Österreich
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankreich
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Polska
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paryż - Francja
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal
Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.
Tel : +351 213 105 610

România
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Franța
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariz - Francija
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paríž - Francúzsko
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Pariisi -Ranska
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Sverige
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - Frankrike
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

United Kingdom
Addmedica
37 rue de Caumartin
75009 Paris - France
Tel : +33 (0)1 72 69 01 86

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2018

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.