

Hoe gaat u om met het breken van de Siklos® tabletten?



1. Was uw handen.
2. Leg een servet of tissue op een tafel, uit de buurt van etenswaren of drinken.
3. Haal de tabletten uit de doos.
4. Druk de tablet uit de blisterverpakking.
5. Mogelijk hebt u $\frac{1}{4}$ of $\frac{1}{2}$ tablet nodig, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.
6. Breek de tablet mocht dat noodzakelijk zijn langs de breukgleuven. Breken gaat eenvoudig als u de uiteinden vasthoudt. Wees voorzichtig en houdt de tablet alleen vast aan de buitenzijde en raak het gebroken gedeelte niet aan.
7. Selecteer het deel of delen die u nodig heeft.
250 mg = $\frac{1}{4}$ tablet, 500 mg = $\frac{1}{2}$ tablet, 750 mg = $\frac{3}{4}$ tablet, 1000 mg = 1 tablet
8. De overgebleven tabletdelen stopt u terug in de blister voor gebruik op een ander moment.
9. Plaats de blister terug in de verpakking.
10. Ruim het servet of tissue op.
11. Gooi servet of tissue in de vuilnisbak.
12. Was uw handen.

Opmerkingen:

SIKLOS is een geneesmiddel waar men voorzichtig mee dient om te gaan. Iedereen, maar in het bijzonder zwangere vrouwen, moet het contact met de breukvlakken aan de binnenzijde van de tablet vermijden.

Geneesmiddelen dienen uit het zicht van kinderen te worden bewaard.

Geneesmiddel dat de aangegeven houdbaarheidsdatum is overschreden niet meer gebruiken. Niet opslaan bij temperaturen boven de 25 °C.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Siklos filmomhulde tabletten, 1000 mg Hydroxycarbamide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Siklos en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Siklos inneemt
3. Hoe wordt Siklos ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Siklos
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SIKLOS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Siklos vermindert het aantal pijnlijke crises en de noodzaak van ziekenhuisopname in verband met de ziekte.

Het werkzame bestanddeel van Siklos, d.w.z. 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). Bij sikkelcelziekte helpt hydroxycarbamide voorkomen dat rode bloedcellen een abnormale vorm aannemen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SIKLOS INNEEMT

Neem Siklos niet in,

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydroxycarbamide of voor één van de andere bestanddelen van Siklos (zie rubriek 6),
- als u lijdt aan een ernstige leveraandoening,
- als u lijdt aan een ernstige nieraandoening,
- als bij u sprake is van beenmergonderdrukking (d.w.z. als u een verlaagde productie van rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft) zoals beschreven in rubriek 3 (follow-up van de behandeling),
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

Wees extra voorzichtig met Siklos,

- 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 radio therapie (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.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antiretrovirale geneesmiddelen (middelen die een retrovirus als hiv remmen of vernietigen), bijv. didanosine, stavudine en indinavir (er kan een mediane afname van ongeveer 0,1 x 10⁹ optreden van sommige van uw witte bloedcellen, CD4-cellen genaamd.),
- geneesmiddelen die het beenmerg onderdrukken (middelen die de productie van rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes verminderen) en stralingstherapie,
- sommige vaccins (als u twijfels hebt, raadpleeg dan uw apotheker of uw arts).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Siklos met voedsel en drank

Siklos moet 's morgens voor het ontbijt worden ingenomen, zo nodig met een glas water of een zeer kleine hoeveelheid voedsel voor een optimale absorptie.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Siklos wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Bij onderzoek met ratten en honden is er een verband aangetoond tussen hydroxycarbamide en geboortefwijkingen, waarbij met name afwijkingen in het skelet zijn waargenomen. Hoewel bij een beperkt aantal zwangere vrouwen (> 100) die met

hydroxycarbamide werden behandeld geen geboortefwijkingen zijn waargenomen, kan een effect van dit geneesmiddel op het ongeboren kind niet worden uitgesloten. Bij ratten en honden kan ook het sperma worden beschadigd.

Vrouwen moeten **toereikende anticonceptiemethoden** toepassen tijdens behandeling met hydroxycarbamide.

Als u zwanger wordt of van plan bent zwanger te worden terwijl u Siklos gebruikt, zal uw arts met u bespreken welke potentiële voordelen en risico's voortzetting van het gebruik van Siklos met zich meebrengt. Hetzelfde geldt voor mannen die Siklos gebruiken als hun partner zwanger wordt of van plan is zwanger te worden. Het werkzame bestanddeel van Siklos gaat over in moedermelk. U mag geen borstvoeding geven zolang u Siklos gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid is een soms optredende bijwerking van Siklos. Rijd geen auto en gebruik geen gereedschap en gebruik geen machines als u duizelig wordt bij het gebruik van Siklos.

3. HOE WORDT SIKLOS INGENOMEN

Hantering

Siklos is een geneesmiddel waarmee voorzichtig moet worden omgegaan. Iedereen, met name zwangere vrouwen, die Siklos 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 de opslag van ongebruikte gebroken tabletten: HOE BEWAART U SIKLOS.

Doseringen

Volg bij het innemen van Siklos nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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. Indien nodig kan de dosis met een glas water of een zeer kleine hoeveelheid voedsel worden ingenomen.

Follow-up van de behandeling

De duur van de behandeling is de verantwoordelijkheid van uw behandelend arts en dient te worden gebaseerd op uw lichamelijke toestand en de telling van het aantal bloedcellen. De behandelend arts controleert het aantal van uw bloedcellen en past de dosis hieraan aan.

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 elke twee weken of elke twee maanden plaatsvinden. Afhankelijk van deze resultaten past uw arts uw dosering van Siklos aan.

De groei van behandelde kinderen moet regelmatig door de behandelend arts worden gecontroleerd.

Wat u moet doen als u meer van Siklos heeft ingenomen dan u zou mogen

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:

- pijn (aanraking is pijnlijk),
- roodverkleuring van de huid,
- opzwellen van handpalmen en voetzolen gevolgd door schilfering van handen en voeten,
- sterke pigmentatie (donkerverkleuring) van de huid,
- pijn of zwelling in de mond.

Wat u moet doen wanneer u hebt vergeten Siklos 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 Siklos

Stop niet met uw behandeling tenzij op aanraden van uw arts. Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Siklos bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

WAT TE DOEN IN GEVAL VAN BIJWERKINGEN

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

- een ernstig infectie,
- vermoeidheid en/of bleek zien,
- onverklaarde bloedingstoring (ophoping van bloed tussen de weefsels) of bloeding,
- hallucinaties,
- epileptische aanvallen,
- ademhalingsproblemen.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen van Siklos. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft.

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

- huiduitslag (jeukende rode huiduitslag),
- zweren of wonden op uw benen,
- zweren (open huidinfecties) op uw huid,
- koorts of koude rillingen,
- misselijkheid, zwakte, geen energie of een algeheel gevoel van niet lekker zijn desorientatie (verwardheid).

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, lagere weerstand tegen infecties.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen of bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomt

Geen of maar een kleine hoeveelheid spermatozoön in het zaad (azoospermie of oligospermie). Daarom kan Siklos het vermogen van mannen om een kind te verwekken verlagen. In op zichzelf staande gevallen van een kwaadaardige ziekte van de bloedcellen (leukemie), huidkanker bij ouderen, virusinfectie door Parvovirus B19, bloeding, maag-darmstoornissen, braken, droge huid, koorts, wegblijven van menstruatiecycli (amenorroe), en gewichtstoename.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SIKLOS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik Siklos niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking. Bewaren beneden 25°C. Ongebruikte gebroken tabletten moeten weer terug in de blisterverpakking worden gedaan en deze moet weer terug in de doos worden gestopt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Siklos

Het werkzame bestanddeel is hydroxycarbamide. Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg hydroxycarbamide.

De andere bestanddelen zijn natriumstearylfumarate en verkiezeld microkristallijne cellulose en methacrylaat copolymeer.

Hoe ziet Siklos er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Siklos filmomhulde tabletten van 1000 mg zijn gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan weerszijden drie breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

Siklos wordt geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Addmedica
101 rue Saint Lazare
75009 Parijs
Frankrijk

Fabrikant
Laboratoire Elaiapharm
2881 Route des Crêtes
Z.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie
Nederland
Nordic Pharma B.V.
Tolweg 15
3741 LM Baarn.
Tel.: 035-5480580
Email: info@nordicpharma.nl

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009 Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>. Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.