

SIKLOS® bei der Sichelzellerkrankung Leitfaden für Patienten

Siklos® 100 mg
Filmtabletten
Hydroxycarbamid



Siklos® 1000 mg
Filmtabletten mit Bruchrillen
Hydroxycarbamid



**Wichtige Informationen zu Ihrer Behandlung
bzw. zur Behandlung Ihres Kindes**

1. Ihr Arzt hat SIKLOS® verordnet

Ihr Arzt hat Ihnen SIKLOS® verordnet, um eine Sichelzellerkrankung zu behandeln. Die Sichelzellerkrankung ist eine Erbkrankheit, die die roten Blutzellen betrifft. Die Krankheit führt dazu, dass sich die roten Blutzellen verändern, starr werden und die Form einer Sichel bzw. eines Halbmondes annehmen. Dadurch kommt es zu einer Blutarmut (Rückgang der Zahl der roten Blutzellen, Anämie). Die Sichelzellen können außerdem in feinen Blutgefäßen stecken bleiben und den Blutfluss blockieren, was zu akuten, schmerzhaften Krisen und Organschäden führen kann, die eine Klinikaufnahme erfordern.

SIKLOS® verringert die Zahl der schmerzhaften Krisen und Klinikeinweisungen in Zusammenhang mit der Krankheit.

SIKLOS® kann von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mehr als zwei Jahren angewendet werden.

SIKLOS® wurde speziell Ihnen bzw. speziell Ihrem Kind verordnet. Geben Sie SIKLOS® niemals an andere Personen weiter, selbst wenn diese die gleiche Krankheit haben wie Sie bzw. Ihr Kind.

Sie bzw. Ihr Kind muss dieses Arzneimittel genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Das Arzneimittel muss regelmäßig eingenommen werden. Außerdem dürfen Sie die Dosierung von SIKLOS® nicht eigenmächtig ändern.

SIKLOS® kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln entfalten. Sagen Sie es bitte dem Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch andere Arzneimittel anwenden. Dazu zählen auch rezeptfreie Arzneimittel.

Lesen Sie vor Behandlungsbeginn die Packungsbeilage am Ende dieses Dokuments sorgfältig durch.

(Auch jeder Packung SIKLOS® liegt eine Packungsbeilage bei.)

HINWEIS:

SIKLOS® (Hydroxycarbamid) ist in zwei Dosisstärken erhältlich: 100 mg und 1000 mg.

Um die Tagesdosis bestmöglich abzustimmen, kann der Arzt im Laufe der Behandlung Tabletten verschiedener Dosisstärken verordnen.

Siklos® 100 mg



Weißliche, runde Filmtablette mit **einseitig aufgeprägter „100“**.

1 Tablette enthält

100 mg Hydroxycarbamid als arzneilich wirksamen Bestandteil.

SIKLOS® 100 mg wird in

Kunststoffflaschen zu je 60 Tabletten vertrieben.

Der Umkarton ist goldfarben.

Siklos® 1000 mg



Weißliche, kapselförmige Filmtablette mit je **drei Bruchrillen auf beiden Seiten**.

1 Tablette enthält

1000 mg Hydroxycarbamid und kann in **vier gleich große Teile zu je 250 mg** geteilt werden.

SIKLOS® 1000 mg wird in

Kunststoffflaschen zu je 30 Tabletten vertrieben.

Der Umkarton ist rot.

Sie bzw. Ihr Kind können ganze 100-mg-Tabletten zusammen mit Teilen von 1000-mg-Tabletten verordnet bekommen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Beim Umgang mit SIKLOS[®] ist Vorsicht geboten

- **WICHTIGER HINWEIS:**
Bewahren Sie SIKLOS[®] außerhalb der Reichweite und des Blickfeldes von Kindern auf. Schwangere dürfen SIKLOS[®]-Tabletten nicht anfassen.
- SIKLOS[®] wird einmal täglich stets zur gleichen Uhrzeit eingenommen, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück. Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser zu schlucken und dürfen weder gekaut noch gelutscht werden.
- Vor und nach dem Anfassen der Tabletten die Hände waschen



- **Wie werden Siklos[®]-Tabletten zu 1 000 mg zerteilt?**

SIKLOS[®]-Tabletten zu 1 000 mg können einfach entlang der Bruchrillen zerteilt werden. Dazu umfasst man die Tablette an den Enden und zerbricht sie. Dies darf nicht in der Nähe von Lebensmitteln getan werden. Pulverreste sind mit einem feuchten Küchentuch (Haushaltstuch) aufzuwischen. Das Küchentuch ist anschließend zu entsorgen, um zu vermeiden, dass andere Personen mit den Pulverresten in Kontakt kommen.



Die Tabletten lassen sich einfach zerteilen, damit die verordnete Dosis eingenommen werden kann:

$\frac{1}{4}$ Tablette: 250 mg

$\frac{1}{2}$ Tablette: 500 mg

$\frac{3}{4}$ Tablette: 750 mg

1 Tablette: 1 000 mg bzw. 1 g



Die Bruchflächen zerteilter Tabletten dürfen nicht berührt werden.



Legen Sie die ungenutzten Reste zerteilter Tabletten in die Tablettenflasche zurück. Diese können zu einem späteren Einnahmezeitpunkt eingenommen werden. Werfen Sie das Küchentuch samt Pulverresten in den Mülleimer. Waschen Sie sich nach dem Anfassen der Tabletten die Hände.



- **Falls Siklos[®]-Tabletten zu 1 000 mg oder Siklos[®]-Tabletten zu 100 mg nicht geschluckt werden können**

Falls Sie bzw. Ihr Kind die Tabletten nicht schlucken können, können die Tabletten auch unmittelbar vor der Einnahme in Wasser aufgelöst werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Die verordnete Dosis in einen Teelöffel mit Wasser legen (SIKLOS[®]-Tabletten zu 1 000 mg vorzugsweise vorher zerteilen).
- Um den möglicherweise als unangenehm empfundenen Geschmack zu überdecken, etwas Sirup hinzufügen oder die Tabletten zusammen mit etwas Essen einnehmen bzw. verabreichen.
- Den Inhalt des Löffels schlucken bzw. schlucken lassen, sobald sich die Tabletten aufgelöst haben.
- Anschließend ein großes Glas Wasser oder ein anderes Getränk trinken bzw. zu trinken geben.



3. Es ist äußerst wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind während der Behandlung mit SIKLOS® regelmäßig vom Arzt untersucht werden

SIKLOS® enthält Hydroxycarbamid, einen Wirkstoff der das Wachstum und die Vermehrung bestimmter Zellen, z. B. Blutzellen unterdrückt. Dadurch kommt es zu einer Verringerung der Zahl der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen im Blut.

Der Arzt wird deshalb regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Zahl der Blutzellen messen, und zwar:

- vor Behandlungsbeginn,
- in den ersten zwei Monaten der Behandlung alle zwei Wochen und danach – bei den meisten Patienten – alle zwei Monate

Bei Kindern:

Der Arzt wird das Wachstum Ihres Kindes überwachen, da eine nicht angemessen behandelte Sichelzellerkrankung das Wachstum beeinträchtigen kann. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen SIKLOS® auf das Wachstum von Kindern hat.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter:

Wenn Sie unter der Behandlung mit SIKLOS® schwanger werden, können Missbildungen des Kindes nicht ausgeschlossen werden. Daher empfehlen wir Ihnen dringend, während der Behandlung eine **geeignete Empfängnisverhütung** zu praktizieren.

Falls Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung mit SIKLOS® fortsetzen sollen oder nicht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit SIKLOS® schwanger werden.

Während der Behandlung mit SIKLOS® dürfen Sie nicht stillen.

Bei Männern:

Bitte beachten Sie, dass SIKLOS® Auswirkungen auf die Spermienproduktion und somit auf Ihre Zeugungsfähigkeit haben kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über dieses Thema, bevor Sie die Behandlung mit SIKLOS® beginnen.

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Partnerin schwanger geworden sein sollte oder beabsichtigt, schwanger zu werden.

4. Wichtige Anzeichen oder Beschwerden in Zusammenhang mit der Erkrankung

Einige Anzeichen oder Beschwerden erfordern möglicherweise ärztliche Hilfe oder einen Besuch in der Notaufnahme. Solche Anzeichen oder Beschwerden können durch das Fortschreiten der Erkrankung hervorgerufen werden oder darauf hindeuten, dass die Behandlung nicht wirkt. Es könnte sich aber auch um Nebenwirkungen des Arzneimittels handeln.

Weisen Sie alle Ärzte immer auf die Krankheit und auf die Behandlung mit SIKLOS[®] hin, insbesondere wenn ein anderer Arzt als gewöhnlich die Behandlung durchführt. Ihre Informationen helfen dem Arzt dabei, die richtige Behandlung auszuwählen und rasch zu verabreichen.

• Schmerzhaftes Krisen

Extrem schmerzhaftes Krisen sind das Hauptsymptom der Sichelzellerkrankung. Solche Krisen können bereits im Kindesalter, aber auch erst im Erwachsenenalter auftreten. Die Schmerzen werden dadurch verursacht, dass die Sichelzellen kleine Blutgefäße blockieren (sogenannte vaso-okklusive Krisen). Die Schmerzen treten hauptsächlich in den Knochen und Gelenken auf und sind meist schwierig zu lindern. Es können auch andere Organe, wie die Lunge, die Nieren, das Gehirn oder das Innenohr, betroffen sein. Dies erklärt, warum sich die Symptome von Patient zu Patient stark unterscheiden. Die Krisen können plötzlich auftreten und rasch wieder abklingen, aber auch mehrere Tage andauern. Krisen mit akuten Schmerzen können mehrmals im Jahr auftreten.

In den folgenden Fällen ist dringend ein Arzt oder eine Klinik aufzusuchen:

- **Auftreten von Schmerzen, die sich durch normale Schmerzmittel (Analgetika) nicht lindern lassen**
- **Körpertemperatur von über 38,5 °C, auch ohne Auftreten von Schmerzen**
- **Erbrechen**
- **Plötzlich einsetzende Blässe, Müdigkeit oder Verschlechterung des Gesundheitszustands; plötzliche Vergrößerung der Milz (der Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Milz abtasten)**
- **Bei Männern: unwillkürliche, schmerzhaftes Erektion, die länger als drei Stunden andauert (Priapismus).**

Wenn die vaso-okklusive Krise die Lunge betrifft, wird die Krise auch als „akutes Thoraxsyndrom“ bezeichnet. Sie äußert sich durch Schmerzen im Brustbereich, Fieber, Atemnot und Kurzatmigkeit.

Das akute Thoraxsyndrom kann sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen auftreten. Tritt ein akutes Thoraxsyndrom auf, muss **schnellstens** ein Arzt aufgesucht werden.

- **Infektionen**

Die Sichelzellerkrankung erhöht die Anfälligkeit für Infektionen (ansteckende Krankheiten, die mit Fieber einhergehen können). Dies liegt hauptsächlich daran, dass die Milz bestimmte Bakterien nicht mehr so gut aus dem Blut filtern kann. Eine Infektion kann eine vasookklusive Krise oder ein akutes Thoraxsyndrom auslösen. Daher ist es äußerst wichtig, dass Sie den Arzt informieren, falls Fieber oder sonstige Anzeichen oder Symptome einer Infektion auftreten.

5. Unter der Behandlung mit SIKLOS® beschriebene Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann SIKLOS® bei manchen Menschen Nebenwirkungen hervorrufen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen von SIKLOS® auftritt – Sie benötigen ärztliche Hilfe bei:

- **schwerer Infektion**
- **Müdigkeit und/oder Blässe**
- **unerklärlichen Bluterguss („blauer Fleck“) oder unerklärlicher Blutung**
- **Kopfschmerz**
- **Atemnot**
- **jegliche andere Anzeichen oder Symptome, die auf eine mit der Erkrankung zusammenhängende schmerzhafte Krise hindeuten**

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen von SIKLOS® auftritt:

- **Ausschlag (juckende Hautrötung)**
- **ein Geschwür oder eine Wunde an einem Bein**
- **eine wunde Hautstelle (offene Hautinfektion)**
- **Fieber oder Schüttelfrost**
- **Krankheitsgefühl, Schwächegefühl, Schlappeheit oder allgemeines Unwohlsein**
- **Verwirrung und Schwindel**

Falls eine Nebenwirkung auftritt, die hier nicht aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine Nebenwirkungen bemerken. Dies beinhaltet auch jede mögliche Nebenwirkung, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen :

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Durch die Meldungen von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erheben.

Gebrauchsinformation: Information für den 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.

- 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, d.h. 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 (allergisch) gegen Hydroxycarbamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Siklos sind (siehe Abschnitt „WEITERE INFORMATIONEN“),
- 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 „WIE IST SIKLOS EINZUNEHMEN“ (Überwachung der Behandlung) beschrieben,
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 B₁₂ oder Folsäure haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser obengenannten Punkte auf Sie zutrifft (oder zutraf). Bei irgendwelchen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

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.

- 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 (wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Siklos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Siklos morgens vor dem Frühstück mit einem Glas Wasser oder einer sehr geringen Menge Nahrung ein.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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?

Dosierung

Nehmen Sie Siklos immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die verordnete Dosis Siklos muss einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück. Falls erforderlich, kann es 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 zerbrochen, 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 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 zerbrochenen Tablette sollten mit einem feuchten Einwegtuch aufgenommen werden, das anschließend weggeworfen werden muss. Zur Aufbewahrung nicht eingenommener, zerteilter Tabletten, siehe „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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

WELCHE MASSNAHMEN SIND BEI NEBENWIRKUNGEN ZU ERGREIFEN?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Eine schwere Infektion
- Müdigkeit und/oder Blässe
- Unerklärte blaue Flecken (Blutansammlungen unter der Haut) oder Blutungen
- Ungewöhnliche Kopfschmerzen
- Atembeschwerden.

Dies sind schwere Nebenwirkungen von Siklos. Es kann sein, dass Sie ärztlich behandelt werden müssen.

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

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

EINZELHEITEN ZU DEN NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

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 (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten auf):

Reduzierte Zahl roter Blutzellen (Anämie), geringe Zahl an Blutplättchen, Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Entzündungen oder Geschwüre der Mundschleimhaut (orale Mukositis).

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten, aber bei mehr als 1 von 1.000 Patienten auf):

Schwindel, Übelkeit, juckende Hautrötungen (Hautausschlag), schwarze Nägel (Melanonychie) und Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Patienten, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten auf):

Wunden an den Beinen (Beingeschwüre) und veränderte Leberfunktion.

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine Nebenwirkungen bemerken. Dies beinhaltet auch jede mögliche Nebenwirkung, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen :

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Durch die Meldungen von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erheben.

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 Teile von Siklos 1000mg Tabletten müssen in die Flasche zurückgelegt und innerhalb von 3 Monaten angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

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 Natriumstearyl fumarat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet und Methacrylatcopolymer.

Wie Siklos aussieht und Inhalt der Packung

Siklos 100 mg Filmtabletten sind weißliche, runde Tabletten.

Jede Tablette hat auf einer Seite die Prägung "100".

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

Siklos 1000 mg wird in Kunststoffflaschen zu 30 Tabletten angeboten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Addmedica
101 rue Saint Lazare
75009 Paris
Frankreich

Hersteller

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

Ihre Dosierung von Siklos:

	Ganze Tabletten	Viertel (¼) Tabletten	
■ Siklos® 100 mg 	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stück pro Tag
■ Siklos® 1000 mg 	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

bis auf weiteres
 bis zum

.....
Datum

Arztstempel /Unterschrift

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Einnahme von Siklos in dieser Broschüre und die Packungsbeilage!

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

ADDMEDICA:
 101 rue Saint Lazare
 75009 Paris
 Frankreich
 Tel.: 0033 1 72 69 01 86
 Fax: 0033 1 73 72 94 13
 E-Mail: siklos@addmedica.com

oder

Mitvertrieb:
 Nordic Pharma GmbH
 Fraunhoferstr. 4
 D-85737 Ismaning
 Tel. 089-88969068-0
 Fax: 089-88969068-91
info@nordicpharma.de