



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Siklos<sup>®</sup>, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 12/2018).

**add**medica

## Siklos<sup>®</sup> 100 mg filmomhulde tabletten (hydroxycarbamide)

### Informatiefolder voor de patiënt



Het risico op geboortefwijkingen kan niet worden uitgesloten als Siklos<sup>®</sup> tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Om die reden is het aangeraden om tijdens uw gehele behandeling **toereikende anticonceptiemethoden** te gebruiken. Als u een kinderwens heeft of zwanger wordt tijdens de behandeling met Siklos<sup>®</sup>, **neem dan contact op met uw arts**. U mag **geen borstvoeding** geven zolang u Siklos<sup>®</sup> gebruikt. Partners van vruchtbare vrouwen dienen eveneens toereikende anticonceptiemethoden te gebruiken.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Siklos<sup>®</sup> gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek 'BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel'.



## 1. De arts heeft u Siklos® voorgeschreven

De arts heeft u Siklos® voorgeschreven voor de behandeling van sikkelcelziekte. Sikkelcelziekte is een erfelijke bloedaandoening waarbij rode bloedcellen worden aangetast. Sommige rode bloedcellen worden abnormaal, stug en sikkelvormig wat bloedarmoede tot gevolg heeft. De sikkelvormige cellen kunnen ook vast komen te zitten in de bloedvaten en blokkeren dan de bloedstroom. Dit kan pijnlijke crises en beschadiging van organen veroorzaken waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk kan zijn.

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

Siklos® kan worden gebruikt door volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar.

Siklos® is specifiek aan u of uw kind voorgeschreven. Siklos® kan niet aan iemand anders worden gegeven, zelfs als die persoon dezelfde symptomen vertoont. Dit kan schadelijk voor hem of haar zijn.

Siklos® kan een wisselwerking met andere geneesmiddelen hebben. Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Lees goed de hele bijsluiter in bijlage bij deze informatiefolder, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.  
(De bijsluiter zit ook in iedere verpakking van Siklos®.)

Houdt u aan de dosering die uw arts u heeft voorgeschreven. Neem Siklos® op het voorgeschreven tijdstip in en wijzig de dosering van Siklos® niet zelf.

**Siklos® 100 mg** 



Gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan beide kanten. Elke helft van de tablet heeft aan één kant de opdruk "H". Elke tablet bevat **100 mg hydroxycarbamide** (werkzame stof) en kan verdeeld worden in twee gelijke delen van 50 mg. Siklos® 100 mg is verkrijgbaar in een plastic flacon van **60 tabletten in een gouden buitenverpakking**

Als u twijfelt of vragen heeft, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

## 2. Siklos® tabletten dienen met zorg te worden behandeld

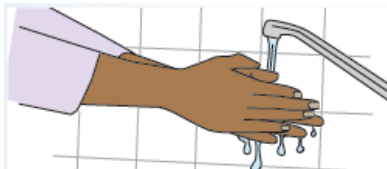
- **BELANGRIJK**

Siklos® is cytotoxisch (het heeft bepaalde schadelijke effecten op sommige cellen) en moet daarom met zorg worden behandeld.

Siklos® dient buiten het bereik en zicht van kinderen te worden bewaard. Zwangere vrouwen dienen contact met Siklos® tabletten te vermijden.

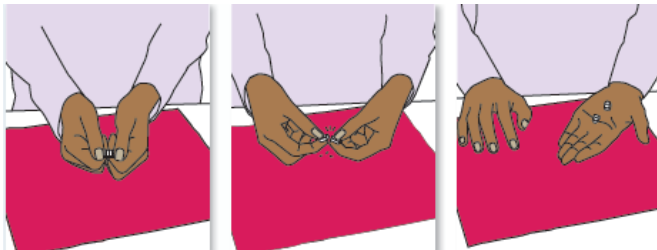
De voorgeschreven dosis Siklos® moet eenmaal daags worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens voor het ontbijt. De dosis kan met een glas water of een zeer kleine hoeveelheid voedsel worden ingenomen.

- Was uw handen voor en na het gebruik van de tabletten.



- Het breken van Siklos® 100 mg tabletten

De Siklos® 100 mg tabletten breken gemakkelijk langs de breuklijnen, waarbij elk uiteinde tussen de vingers wordt gehouden. Als het voor de voorgeschreven dosering nodig is om de tablet te breken, doe dit dan uit de buurt van voedingsmiddelen.



Poeder dat overblijft na het breken van de tablet, moet worden opgeveegd met vochtig keukenpapier, dat moet worden weggegooid om te vermijden dat andere mensen dit poeder inslikken.

Indien nodig voor de voorgeschreven dosis, kunnen de tabletten gemakkelijk worden gebroken:

**Siklos® 100 mg** 

**50 mg** 

**100 mg**  =  



Wanneer de tablet is gebroken, moet u contact met het gebroken oppervlak vermijden.

Plaats de ongebruikte helft van een tablet in de flacon en steek de flacon terug in de doos.



Gooi het keukenpapier met de eventuele tabletkruimels in de vuilnisbak en was daarna uw handen.

- **Wat moet u doen als u de tabletten niet kunt doorslikken?**

**Als het niet lukt de tabletten door te slikken**, kunt u de tabletten direct voor inname uiteen laten vallen in water volgens onderstaande wijze:



Leg de voorgeschreven dosering op een theelepel met wat water (bij voorkeur gebroken).

U mag een druppel siroop toevoegen of de inhoud van de lepel mengen met wat voedsel om de mogelijk bittere smaak weg te nemen.

Slik de inhoud van de theelepel door, zodra de tablet uiteen is gevallen in water.

Drink hierna een groot glas water of een andere drank.

### 3. Als u Siklos® gebruikt, is het belangrijk dat uw arts u regelmatig onderzoekt

De werkzame stof van Siklos® is hydroxycarbamide, dit is een stof die de groei en vermeerdering van bepaalde cellen, zoals bloedcellen, remt. Deze effecten leiden tot een vermindering in circulerende rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes. Bij sikkelcelziekte helpt Siklos® voorkomen dat rode bloedcellen een abnormale vorm aannemen.

Uw behandelende arts zal regelmatig bloedonderzoek doen om veranderingen in uw bloedbeeld in de gaten te houden. Dit gebeurt:

- voor de start van de behandeling
- gedurende de eerste twee maanden van de behandeling iedere twee weken; daarna kan dit meestal om de twee maanden plaatsvinden.

#### **Kinderen:**

**De groei van kinderen wordt regelmatig door de behandelende arts gecontroleerd.** De groei van kinderen kan worden beïnvloed door sikkelcelziekte wanneer de ziekte niet goed wordt behandeld. Het is niet bekend of het gebruik van Siklos® invloed heeft op de groei.

#### **Zwangere vrouwen en vrouwen met een kinderwens:**

Het risico op geboortefwijkingen kan niet worden uitgesloten als u zwanger bent terwijl u Siklos® gebruikt. Om die reden wordt het sterk aanbevolen tijdens uw gehele behandeling **toereikende anticonceptiemethoden** te gebruiken.

**Als u een kinderwens heeft, bespreek deze dan met uw arts. De arts zal de potentiële voordelen en risico's van de voorzetting van het gebruik van Siklos® met u bespreken.**

Als u zwanger raakt terwijl u nog steeds Siklos® gebruikt, moet u dit uw arts vertellen.

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

### Mannen:

Het is belangrijk om te weten dat Siklos® een effect kan hebben op uw spermaproductie en dus ook op uw mogelijkheid op het verwekken van kinderen. Bespreek dit met uw arts voordat u de behandeling Siklos® start.

Als uw partner zwanger wordt of van plan is zwanger te worden, bespreek dit dan met uw arts.

## 4. Belangrijke tekenen en symptomen van de ziekte

Bij sommige tekenen en symptomen is het noodzakelijk om uw arts te bellen of om naar de eerste hulp van het ziekenhuis te gaan.

Deze kunnen worden veroorzaakt door de voortgang van de ziekte of doordat uw behandeling niet goed werkt of omdat u een bijwerking ondervindt van het gebruik van het geneesmiddel.

Bespreek altijd uw lichamelijke toestand, sikkelcelziekte of het gebruik van Siklos® met een arts, vooral wanneer een andere arts u behandelt. Dit helpt de arts om sneller de juiste behandeling aan u voor te schrijven.

- **Pijnlijke crises**

Sikkelcelziekte kan bij kinderen maar ook bij volwassenen gepaard gaan met extreem pijnlijke crises. Deze pijn ontstaat doordat een bloedvat verstopt raakt met sikkelcellen (vaso-occlusieve crisis).

De pijn raakt vooral de botten en gewrichten en is vaak moeilijk te behandelen. Andere organen (longen, nieren, hersenen, binnenoor, etc.) kunnen ook worden geraakt. Dit verklaart het verschil in symptomen tussen verschillende patiënten. De crises kunnen plotseling ontstaan en snel verdwijnen of enkele dagen duren. Deze voorvallen van acute pijn kunnen meerdere keren per jaar voorkomen.



## Wanneer dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts of naar het ziekenhuis gaan

- U hebt pijn en de gebruikelijke pijnstillers helpen niet
- U hebt meer dan 38,5°C koorts, ook als u geen pijn hebt
- U moet braken
- U ziet plotseling erg bleek, voelt uzelf vermoeid of niet lekker
- U heeft last van een plotseling groter wordende milt. Uw arts kan u vertellen hoe u dit bij uzelf kan onderzoeken.
- U bent een man en u heeft een onwillekeurige, pijnlijke erectie, die langer dan drie uur aanhoudt (priapisme).

Vaso-occlusieve crises kunnen ook de longen treffen. Dit wordt het “acute chest syndroom” genoemd. Hierbij heeft de patiënt pijn in de borstkas. Daarnaast heeft hij/zij koorts en moeite met ademen. Hij/zij is buiten adem. Dit kan zowel bij kinderen als volwassenen voorkomen. Als dit gebeurt moet u **onmiddellijk** naar de arts!

- **Infecties**

Als u sikkelcelziekte heeft, ben u vatbaarder voor infecties (ziekte met koorts). Dit komt voornamelijk omdat uw milt minder goed in staat is om bepaalde bacteriën te weren. Elke vorm van infectie kan een vaso-occlusieve crisis of plotselinge pijn op de borst veroorzaken. Daarom is het belangrijk om contact op te nemen met uw arts als u koorts of een ander teken of symptoom van een infectie heeft.

## 5. Mogelijke bijwerkingen van Siklos®

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

**Licht onmiddellijk uw arts in zodra u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:**

- Ernstige infectie
- Vermoeidheid en/of bleek zien
- Onverklaarbare blauwe plekken, bloeditstoringen (ophoping van bloed tussen de weefsels) of onverwachte bloeding
- Hoofdpijn
- Ademhalingsproblemen
- Andere tekenen of symptomen met verdenking van een pijnlijke crisis gerelateerd aan uw ziekte.

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

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

**Raadpleeg ook uw arts als u een bijwerking heeft die hier niet vermeld staat.**

Voor verdere informatie over bijwerkingen van Siklos® raadpleeg de bijsluiter.

## Het melden van bijwerkingen

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

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.