



Um zum Wohle Ihrer Gesundheit aus der Wirkung des Arzneimittels Siklos® den größtmöglichen Nutzen zu ziehen, um für eine sichere Anwendung zu sorgen und um unerwünschte Nebenwirkungen zu minimieren, müssen bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die in diesem Material näher beschrieben werden (RMA-Version 12/2018).

addmedica

Siklos® 100 mg Filmtabletten (Hydroxycarbamid)

Patienteninformationsbroschüre



Wenn Sie unter der Behandlung mit Siklos® schwanger werden, können Missbildungen des Kindes nicht ausgeschlossen werden. Die Verwendung einer **wirkungsvollen Empfängnisverhütung** während Ihrer gesamten Behandlung wird daher dringend empfohlen. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie unter der Behandlung mit Siklos® schwanger werden. Während Sie Siklos® einnehmen, dürfen Sie **nicht stillen**. Partners von Frauen im gebärfähigen Alter sollten auch eine wirkungsvollen Empfängnisverhütung verwenden.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Siklos® anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg.be unter der Rubrik „BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel“ („Packungsbeilage und ZMA eines Arzneimittels“) einzusehen.

1. Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® verschrieben

Ihr Arzt hat Ihnen Siklos® verschrieben, um eine Sichelzellanämie zu behandeln. Die Sichelzellanämie ist eine vererbte Erkrankung des Blutes, die die roten Blutzellen betrifft. Einige roten Blutzellen 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, die eine Klinikaufnahme erfordern.

Siklos® verringert die Anzahl schmerzhafter Krisen sowie die Notwendigkeit stationärer Behandlungen im Zusammenhang mit der Krankheit.

Siklos® kann von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über zwei Jahren angewendet werden.

Siklos® wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie Siklos® nicht an Dritte weiter, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Es kann anderen Menschen schaden.

Siklos® kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln entfalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lesen Sie vor Behandlungsbeginn die gesamte Packungsbeilage im Anhang dieser Informationsbroschüre sorgfältig durch.
(Auch jeder Packung Siklos® liegt eine Packungsbeilage bei.)

Halten Sie sich an die Dosierung, die Ihr Arzt verordnet hat. Nehmen Sie Siklos® auf die vorgeschriebene Zeit ein und ändern Sie die Dosierung nicht selbst.

Siklos® 100 mg 



Weißliche, längliche Filmtabletten mit **einer Bruchlinie auf beiden Seiten**.

In jede halbe Tablette ist auf einer Seite ein „H“ eingepreßt.

Jede Tablette enthält **100 mg Hydroxycarbamid** (Wirkstoff) und kann in zwei gleiche Teile zerteilt werden.

Siklos® 100 mg ist erhältlich in Kunststoffflaschen zu je **60 Tabletten**. Der Umkarton ist **goldfarben**.

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

2. Siklos® Tabletten sollten mit Vorsicht gehandhabt werden

- **WICHTIGER HINWEIS**

Siklos® ist zytotoxisch (es hat bestimmte schädliche Wirkungen auf einige Zellen) und sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden. Bewahren Sie Siklos® für Kinder unerreikbaar und nicht sichtbar auf. Schwangere Frauen sollten Kontakt mit Siklos®-Tabletten vermeiden.

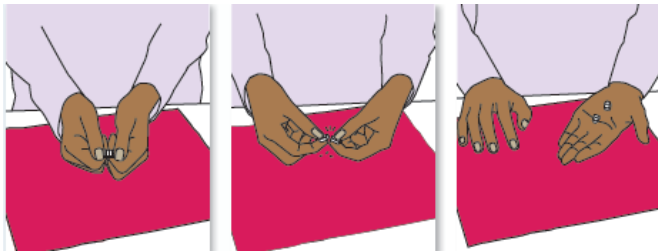
Die verschriebene Dosis Siklos® muss einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück. Sie kann mit einem Glas Wasser oder einer sehr geringen Menge Nahrung eingenommen werden.

- **Waschen Sie sich vor und nach dem Kontakt mit den Tabletten die Hände.**



- **Wie werden Siklos® 100 mg Tabletten zerteilt?**

Siklos® 100 mg Tabletten können einfach entlang der Bruchlinien zerteilt werden. Dazu umfasst man die Tablette an den Enden. Wenn die vorgeschriebene Dosierung erfordert, dass die Tablette zerteilt 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, um zu vermeiden, dass andere Personen dieses Pulver schlucken.

Falls für die vorgeschriebene Dosierung erforderlich, können die Tabletten einfach zerteilt werden:

Siklos® 100 mg 

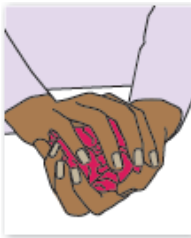
50 mg 

100 mg  =  



Wenn die Tablette zerteilt ist, sollten Sie Kontakt mit den Bruchflächen vermeiden.

Legen Sie die nicht verwendete Hälfte einer Tablette in die Flasche zurück und legen Sie die Flasche wieder in den Umkarton.



Werfen Sie das Einwegtuch mit eventuellen Tablettenkrumen in den Mülleimer und waschen Sie sich dann die Hände.

- **Falls Siklos®-Tabletten nicht geschluckt werden können?**

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie die Tabletten unmittelbar vor der Einnahme in Wasser auflösen. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:



Geben Sie die erforderliche Dosis auf einen Teelöffel mit etwas Wasser (vorzugsweise zerteilt).

Sie können einen Tropfen Sirup hinzufügen oder den Inhalt mit Nahrung mischen, um einen möglichen bitteren Geschmack zu überdecken. Sobald die Tablette sich aufgelöst hat, schlucken Sie den Inhalt des Teelöffels.

Anschließend trinken Sie ein großes Glas Wasser oder sonstiges Getränk.

3. Es ist äußerst wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Siklos® regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden

Der Wirkstoff von Siklos® ist Hydroxycarbamid, 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. Bei der Sichelzellanämie trägt Siklos® dazu bei, die anormale Verformung von roten Blutzellen zu verhindern

Ihr behandelnde Arzt wird regelmäßige Bluttests, zum Nachverfolgen von Änderungen in Ihrem Blutbild, durchführen, 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:

Das Wachstum behandelter Kinder sollte regelmäßig vom behandelten Arzt überwacht werden. Eine nicht angemessen behandelte Sichelzellanämie kann das Wachstum beeinträchtigen. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Siklos® auf das Wachstum von Kindern hat.

Bei schwangere Frauen oder Frauen im gebärfähigen Alter:

Wenn Sie unter der Behandlung mit Siklos® schwanger werden, können Missbildungen des Kindes nicht ausgeschlossen werden. Die Verwendung einer **wirkungsvollen Empfängnisverhütung** während Ihre gesamte Behandlung wird dringend empfohlen.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die potenziellen Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Behandlung mit Siklos® sprechen.

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

Der Wirkstoff von Siklos® geht in die Muttermilch über. Während Sie Siklos® einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Bei Männern:

Bitte beachten Sie, dass Siklos® Auswirkungen auf die Spermienproduktion und somit auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit haben kann. Sprechen Sie dies mit Ihrem Arzt 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 Symptome der Erkrankung

Einige Anzeichen oder Symptome 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.

- **Schmerzhafte Krisen**

Extrem schmerzhafte Krisen sind das Hauptsymptom der Sichelzellanämie. Solche Krisen können bereits im Kindesalter, aber auch erst im Erwachsenenalter auftreten. Die Schmerzen werden dadurch verursacht, dass die Sichelzellen kleine Blutgefäße blockieren (sogenannte vasookklusive 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, schmerzhaftere Erektion, die länger als drei Stunden andauert (Priapismus).

Wenn die vasookklusive Krise die Lunge betrifft, wird die Krise auch wie „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 Sichelzellanämie 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. Welche Nebenwirkungen von Siklos® sind möglich?

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

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

- Schwere Infektion
- Müdigkeit und/oder Blässe
- Unerklärte blaue Flecken (Blutansammlungen unter der Haut) oder unerwartete Blutungen
- Kopfschmerzen
- Atembeschwerden
- Jegliche andere Anzeichen oder Symptome, die auf eine mit der Erkrankung zusammenhängende schmerzhafteste Krise hindeuten.

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

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

Wenden Sie sich ebenso an Ihren Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die hier nicht angegeben ist.

Für weitere Informationen über Nebenwirkungen von Siklos® beachten Sie die Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.