theravia

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Hydroxycarbamid 100 mg Filmtablette und Hydroxycarbamid 1 000 mg Filmtablette vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten und Betreuungspersonen

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Siklos

TH-SIKRMP02DE - July 2023 - Version 06

1 Ihr Arzt hat Ihnen Siklos verschrieben

Ihr Arzt hat Ihnen Siklos (Hydroxycarbamid) zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die als Sichelzellanämie bezeichnet wird, verschrieben.

Siklos wurde Ihnen verschrieben. Geben Sie es niemals anderen Personen, selbst dann nicht, wenn diese unter der gleichen Erkrankung leiden, aufgrund derer Sie behandelt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genauso ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein und ändern Sie die Dosis von Siklos nicht eigenmächtig.

Lesen Sie bitte sorgfältig vor dem Beginn der Behandlung die Packungsbeilage, die Sie unter https://siklos.eu/de herunterladen können (Die Packungsbeilage liegt auch jeder Siklos Verpackung bei).

BITTE BEACHTEN

Siklos (Hydroxycarbamid) ist in 2 verschiedenen Stärken erhältlich: 100 mg und 1 000 mg.
Ihr Arzt kann Ihnen im Verlauf Ihrer Behandlung eine der Stärken oder auch beide gleichzeitig verschreiben, um die jeweils bestmögliche Einstellung der Tagesdosis zu erreichen.
Ihr Arzt kann Ihnen ein **Dosierungsblatt** geben, um Ihnen besser zu erklären, welche Sorte Tabletten Sie täglich einnehmen müssen.

Siklos 100 mg

Grauweiße längliche Filmtablette mit **1 Bruchrille auf beiden Seiten**.

Jede Tablettenhälfte weist die Prägung **„H“ für Hundert** auf einer Seite auf.

Jede Tablette enthält **100 mg Hydroxycarbamid** und kann in **zwei gleiche Teile** zu je 50 mg aufgeteilt werden. Siklos 100 mg wird in einer Kunststoffflasche mit **60 Tabletten** angeboten.

Goldene Umverpackung

Siklos 1 000 mg

Grauweiße kapselförmige Filmtablette mit **3 Bruchrillen auf beiden Seiten**.

Jedes Tablettenviertel weist die Prägung **„T“ für Tausend** auf einer Seite auf.

Jede Tablette enthält **1 000 mg** Hydroxycarbamid und kann in **vier gleiche Teile** zu je 250 mg aufgeteilt werden.

Siklos 1 000 mg wird in einer Kunststoffflasche mit **30 Tabletten** angeboten.

Rote Umverpackung

2 Vorsicht beim Teilen und Anwenden der Tabletten

WICHTIG

Siklos ist ein zytotoxisches Arzneimittel (es hat toxische Wirkungen auf bestimmte Zellen) und der Umgang muss mit Vorsicht erfolgen. Siklos Faltschachteln sind außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren. Schwangere sollten den Umgang mit Siklos Tabletten vermeiden.

Siklos muss täglich zur gleichen Zeit eingenommen werden, vorzugsweise morgens vor dem Frühstück. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser, ohne sie zu lutschen oder zu kauen.

Waschen Sie sich Ihre Hände vor und nach dem Umgang mit den Tabletten.

Wie teilt man Siklos 1 000 mg oder Siklos 100 mg Tabletten?

Die Siklos 1 000 mg und Siklos 100 mg Tabletten lassen sich einfach entlang der Bruchrillen teilen, indem beide Enden mit den Fingern festgehalten werden. Wenn die verschriebene Dosis eine Teilung von Tabletten erfordert, sollte dies fern von Lebensmitteln erfolgen.

Durch das Brechen der Tablette entstandenes Pulver sollte mit einem feuchten Einwegtuch aufgewischt werden, das danach weggeworfen werden muss, um die Einnahme des Pulvers durch andere Personen zu vermeiden.

Die Bruchoberfläche der zerteilten Tablette darf nicht berührt werden.

Legen Sie ungebrauchte Tablettenbruchstücke wieder zurück in die Kunststoffflasche mit der zutreffenden Stärke (d. h. 100 mg, wenn ein H aufgeprägt ist, und 1 000 mg, wenn ein T aufgeprägt ist) und stellen Sie die Flasche zurück in die Umverpackung. Die angebrochenen Tabletten müssen innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie das Einwegtuch mit den Tablettenkrümeln (wenn vorhanden) im Hausmüll und waschen Sie sich nach dem Umgang mit den Tabletten Ihre Hände.

Wenn Sie Siklos 1 000 mg oder Siklos 100 mg Tabletten nicht schlucken können

Sie können die Tabletten unmittelbar vor der Einnahme wie folgt in Wasser auflösen:

Geben Sie die verschriebene Menge an Tabletten oder Tablettenteilen auf einen Teelöffel mit etwas Wasser (Siklos 1 000 mg Tabletten sollten vorzugsweise gebrochen sein).

Sie können einen Tropfen Sirup hinzufügen oder es mit dem Essen mischen, um den bitteren Geschmack zu überdecken.

Schlucken Sie den Inhalt des Löffels, sobald die Tablette zerfallen ist.

Trinken Sie anschließend ein großes Glas Wasser oder ein anderes Getränk.

3 Fertilität, Schwangerschaft & Stillzeit

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind

Eine Schädigung des ungeborenen Kindes kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Sie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid (Wirkstoff von Siklos) schwanger sind oder werden. Deshalb wird während der Behandlung dringend eine geeignete Empfängnisverhütung empfohlen.

Bei Kinderwunsch sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um zu entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Hydroxycarbamid fortsetzen sollten oder nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Hydroxycarbamid schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Hydroxycarbamid geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Hydroxycarbamid dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie ein Mann sind

Die Behandlung mit Hydroxycarbamid (Wirkstoff von Siklos) kann sich auf die Spermienproduktion und somit auf Ihre Zeugungsfähigkeit auswirken. Vor der Behandlung mit Hydroxycarbamid sollten Sie dieses Thema mit Ihrem Arzt besprechen.
Sollte Ihre Partnerin schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

4 Meldung von Nebenwirkungen

Sollten Sie unter einer Nebenwirkung leiden, dann konsultieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenpflegepersonal. Dies umfasst auch nicht in der Packungsbeilage genannte Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, https://www.bfarm.de/ oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

https://siklos.eu/de

Alle Schulungsmaterialien zu Hydroxycarbamid (Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://siklos.eu/de/ verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie
THERAVIA
16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine
Tel.: +49 (0)8 00 10 90 001
E-Mail: pv-de@theravia.com