Siklos®
hydroxycarbamid

mod SEGLCELLE-SYGDOM
Behandlingsvejledning for læger

Siklos® 100 mg

Filmovertrukket tablet
(Beholder med 60 tabletter)

Siklos® 1000 mg

Filmovertrukket tablet
(Beholder med 30 tabletter)

Denne behandlingsvejledning er nøglen til at sikre en sikker og effektiv brug af produktet og passende styring af de vigtige risici. Det skal læses omhyggeligt, før produktet ordineres.

TH-SIKRMP01DK - September 2023

1 Indikationer og betingelser for ordinering

Siklos® (hydroxycarbamid) er indiceret til forebyggelse af recidiverende smertefulde, tilbagevendende vaso-okklusive kriser, inklusiv akut lungesvigt, hos voksne, unge patienter, og børn over 2 år, der lider af symptomatisk seglcellesygdom.

Siklos® skal administreres under opsyn af en læge med erfaring i behandling af seglcellesygdom.

2 Administration

Siklos® skal tages oralt **en gang dagligt**, helst om morgenen før morgenmad.

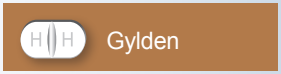
For patienter, der ikke er i stand til at sluge tabletter, kan tabletterne **opløses umiddelbart før administration**, med vand i en teske. Sirup eller mad kan tilsættes for at skjule en eventuel bitterhed.

Sørg for at patienten eller dennes plejeperson er informeret om forholdsreglerne for korrekt håndtering af tabletterne. Der er en vejledning til patienten, der viser, hvordan man deler tabletten, hvordan man håndterer de delte tabletter, og hvordan man administrerer produktet.

3 Dosisjustering og kombination af dosisstyrker

Siklos® er tilgængelig i 2 styrker: 100 mg (beholder med 60 tabletter) og 1 000 mg (beholder med 30 tabletter):

Siklos® 100 mg



Råhvide, aflange, filmovertrukne tabletter med **1 delekærv** på begge sider.

Hver halve tablet er præget med **"H" for Hundrede på den ene side.**

Hver tablet indeholder 100 mg hydroxycarbamid og **kan deles i to dele à 50 mg.**

Siklos® 1 000 mg

Hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter med **3 delekærve** på begge sider.

Hver kvarte tablet er præget med **"T" for Tusinde på den ene side.**

Hver tablet indeholder 1 000 mg hydroxycarbamid og **kan deles i fire dele à 250 mg.**

Den daglige dosis af Siklos® kan justeres i trin på 2,5 til 5 mg/kg/dag ved brug af 100 eller 1 000 mg tablet, eller en kombination af begge styrker, hvis det er relevant.

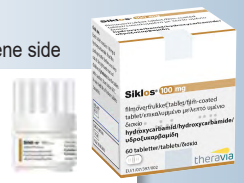
Når begge styrker af Siklos® ordineres samtidigt, skal det sikres, at patienten og/eller patientens plejere forstår ordinationen for at undgå forveksling mellem de to forskellige styrker og forhindre en potentiel over- eller underdosering.

Brug doseringskortet for at illustrere ordinationen.

Siklos® 100 mg

Hver halve tablet er præget med "H" for Hundrede på den ene side

- ❑ ½ tablet: **50 mg**
- ❑ .... hel(e) tablet(ter) på **100 mg** = ... mg



GYLDEN pakning

Siklos® 1 000 mg

Hver kvarte tablet er præget med "T" for Tusinde på den ene side

- ❑ ¼ tablet: **250 mg**
- ❑ ½ tablet: **500 mg**
- ❑ ¾ tablet: **750 mg**
- ❑ .... hel(e) tablet(ter) på **1 000 mg** = ... mg

RØD pakning

4 Fertilitet - graviditet og amning

Hydroxycarbamid er klassificeret som et antineoplastisk middel og der er observeret reproduktionsrisici i denne farmakoterapeutiske gruppe.

4.1 Kvinder i fødedygtig alder

Hydroxycarbamid har vist teratogenicitet og embryotoksicitet hos dyr.

Effektiv prævention anbefales kraftigt til kvinder i den fødedygtige alder, når behandling med Siklos® påbegyndes.

Hvis patienten ønsker at få børn, skal behandlingen med Siklos® (hos den mandlige eller den kvindelige patient) om muligt afbrydes 3 til 6 måneder før graviditet.

Hvis patienten eller patientens partner bliver gravid under behandling med Siklos®:

- skal hun informeres om den potentielle risiko for fosteret
- skal nøje opfølgning planlægges, herunder passende kliniske undersøgelser, laboratorieundersøgelser og ultralydscanninger.

Hydroxycarbamid udskilles i modermælk. På grund af muligheden for bivirkninger hos spædbørn, **skal amning afbrydes under behandling med Siklos®.**

4.2 Mandlig fertilitet

Seglcellesygdom kan påvirke sædkvalitet og -kvantitet. Skadelige effekter på sædceller er også rapporteret med hydroxycarbamid med varierende grad af reversibilitet.

Når patienten har fået disse oplysninger, kan sædkryokonservering foreslås, før behandlingen påbegyndes.

5 Håndtering af bivirkninger

Tabellen nedenfor opsummerer anbefalinger til håndtering af bivirkninger rapporteret under behandling med Siklos®. En vurdering af risici og fordele skal udføres, når der opstår bivirkninger.

Anbefalinger til behandling af visse bivirkninger med kendt frekvens

Bivirkning	Frekvens	Håndtering
Knoglemarvshæmning inklusiv neutropeni (< 1,5 x 10^9/l), retikulocytopeni (< 80 x 10^9/l)	Meget almindelig	• Den effektive dosis kan være den maksimalt tolererede dosis • Seponering indtil blodtællingen er tilbage til normal. Fortsæt derefter med reduceret dosis • Blodtællingen er normalt tilbage til normal indenfor to uger efter seponering af hydroxycarbamid • Behandling med en dosis som forårsagede hæmatologisk toksicitet, må ikke forsøges mere end to gange • Ved anæmi, kontrollér for infektion med parvovirus, milt- eller leverbinding, nedsat nyrefunktion
Trombocytopeni (< 80 x 10^9/l) Anæmi (hæmoglobin < 4,5 g/dl)	Almindelig	
Svimmelhed	Ikke almindelig	• Se efter komplikationer af seglcellesygdom som anæmi eller ØNH-komplikation • Diskuter seponering af behandlingen
Erytem, melanonychia, alopeci	Ikke almindelig	• Diskuter forholdet mellem behandling og seponering af behandlingen
Hovedpine	Almindelig	• Se efter komplikationer af seglcellesygdom som anæmi eller ØNH-komplikation
Bensår	Sjælden	• Start med forsigtighed ved historik med bensår • Topisk pleje • Forebyggelse ved overvågning af hudtilstand og undgåelse af lokale skader • Diskuter dosisreduktion eller seponering af behandlingen
Makrocytose	Meget almindelig	• Administrering af folsyre som et forebyggende tiltag
Oligospermi, azoospermi	Meget almindelig	• Vurder en sædanalyse og kryopræservering før behandlingen påbegyndes
Hudreaktioner (som mund-, negle- og hudpigmentering) og bukkal mucositis.	Almindelig	• Diskuter seponering af behandlingen

For den fulde liste over bivirkninger henvises til produktresuméet, der findes på http://www.siklos.eu/da

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

For yderligere information, kontakt:

Theravia

Tlf.: 80 20 03 55
E-mail: question@theravia.com

Hvis du har brug for yderligere papirudgaver af undervisningsmaterialet, bedes du udfylde det online spørgeskema, der er tilgængeligt på vores hjemmeside:
http://www.siklos.eu/da

TH-SIKRMP01DK - September 2023

theravia