

SIKLOS® (hidroxicarbamida) na ANEMIA FALCIFORME

GUIA DE TRATAMENTO DESTINADO A MÉDICOS PRESCRITORES

Siklos 100 mg

Comprimido revestido por película
(hidroxicarbamida)



Siklos 1000 mg

Comprimido revestido por película
(hidroxicarbamida)



Este material educacional é fundamental para garantir o uso seguro e eficaz do medicamento e a gestão adequada dos riscos identificados importantes. Deve ser lido com atenção antes de prescrever o medicamento.

1. Indicações e condições de prescrição

Siklos (hidroxicarbamida) está indicado na prevenção de crises dolorosas vaso-oclusivas recorrentes, incluindo a síndrome torácica aguda em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos de idade que sofrem de anemia das células falciformes sintomática.

Administração

Siklos é um medicamento citotóxico que deve ser manuseado com cuidado. Certifique-se de que entrega ao doente ou ao seu cuidador o guia para o doente e a folha de dosagem que informa sobre os cuidados para o correto manuseamento dos comprimidos.

2. Fertilidade, gravidez e aleitamento

A hidroxicarbamida é um agente antineoplásico e foram observados alguns riscos associados à reprodução em medicamentos deste grupo farmacoterapêutico.

2.1 Mulheres com potencial para engravidar

A hidroxicarbamida revelou teratogenicidade e embriotoxicidade em animais.

Recomende às mulheres com potencial para engravidar a utilização de métodos de contraceção eficazes durante o tratamento com Siklos.

Os doentes (homens e mulheres) a tomar este medicamento e que estão a planear conceber devem parar o tratamento se possível 3 a 6 meses antes da gravidez.

Os doentes a tomar este medicamento deverão ser informadas dos riscos para o feto.

A doente ou a parceira do doente em tratamento com este medicamento deve ser aconselhada a consultar imediatamente um médico caso suspeite estar grávida.

2.2 Aleitamento

A hidroxicarbamida é excretada no leite materno. Devido ao potencial para provocar reações adversas graves nos lactentes, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento.

2.3 Fertilidade masculina

A fertilidade nos homens pode ser afetada pelo tratamento. Foram observados casos muito frequentes de oligo- ou azoospermia reversível no homem, embora estes distúrbios também estejam associados à doença subjacente.

3. Dosagem: doses disponíveis.

Precauções para evitar erros de medicação

Este medicamento está disponível em 2 dosagens
100 mg (embalagem de 60 comprimidos) e 1000 mg (embalagem de 30 comprimidos).

100 mg Comprimidos revestidos
por película



DOURADA

Comprimidos revestidos por película oblongos, brancos sujo, com gravação em ambos os lados. Cada metade do comprimido tem um “H” (de “Hundred”, 100 em inglês) gravado num dos lados. Cada comprimido contém 100 mg de hidroxycarbamida e pode ser dividido em duas partes iguais de 50 mg.

1 000 mg Comprimidos revestidos
por película



VERMELHA

Comprimidos revestidos por película, brancos sujo, em forma de cápsula, com 3 riscas de cada lado. Cada quarto de comprimido tem um “T” (de “Thousand”, 1000 em inglês) gravado em um dos lados.

Cada comprimido contém 1000 mg de hidroxycarbamida e pode ser dividido em quatro partes iguais de 250 mg.

Ao prescrever ambas as dosagens do medicamento simultaneamente, certifique-se de que o doente e/ou cuidador entendem a prescrição para evitar qualquer confusão entre as duas dosagens e evitar potenciais erros de medicação.
Entregue a folha de dosagem ao doente para ilustrar a sua prescrição.

100 mg Comprimidos revestidos por película

Cada metade do comprimido possui um "H" gravado em um dos lados.

1/2 comprimido: 50mg



Comprimido(s) inteiro(s) de 100mg= mg



Caixa DOURADA

1000 mg Comprimidos revestidos por película

Cada quarto do comprimido possui um "T" gravado em um dos lados.

1/4 comprimido: 250mg



1/2 comprimido: 500mg



3/4 comprimido: 750mg



Comprimido(s) inteiro(s) de 1 000mg= mg



Caixa VERMELHA

4. Gestão de reações adversas

A tabela abaixo sumariza algumas medidas de gestão de efeitos adversos notificados durante o tratamento com **Siklos**. Uma avaliação dos riscos e benefícios deve ser levada a cabo caso alguma reação adversa ocorra.

Recomendações para a gestão de algumas reações adversas

Reação adversa	Frequência	Gestão da reação adversa
Depressão da medula óssea incluindo neutropenia ($< 1.5 \times 10^9/l$), Reticulocitopenia ($< 80 \times 10^9/l$)	Muito frequente	<ul style="list-style-type: none">A dose efetiva pode ser a dose máxima toleradaDescontinuação até contagem no sangue regressar ao normal (normalmente 2 semanas), depois retomar em doses reduzidas.Tratamento a uma dose que causa toxicidade hematológica não deve ser experimentada mais de duas vezes.Em caso de anemia excluir infeção a parvovírus ou sequestração esplénica ou hepática, insuficiência renal.
Thrombocitopenia ($< 80 \times 10^9/l$) Anemia (hemoglobina < 4.5 g/dl)	Frequente	
Úlceras nas pernas	Rara	<ul style="list-style-type: none">Em caso de histórico de úlceras na perna, iniciar com precaução;Cuidados tópicosPrevenção através de monitorização local do estado da pele e prevenção de lesões locais.Discutir redução de dose ou descontinuação do tratamento.
Macrocitose	Muito frequente	<ul style="list-style-type: none">Administração de ácido fólico como medida preventiva.
Oligospermia, azospermia	Muito frequente	<ul style="list-style-type: none">Considerar uma análise ao sémén e a criopreservação antes de iniciar o tratamento.

Para a lista completa de reações adversas, por favor consultar o RCM disponível no site do Infarmed (Infomed - <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>) ou em <https://siklos.eu/pt/>.

Notificar as reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite continuar a monitorizar o balanço risco/benefício do medicamento.

Ao notificar reações adversas, está a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Notifique quaisquer suspeitas de reações adversas associadas à utilização de Siklos
ao INFARMED, I.P. e/ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:
INFARMED, I.P.

Portal RAM em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>(preferencial)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
farmacovigilancia@infarmed.pt

Theravia
Tel.:+351933922858
E-mail: theravia@yabulu.com

Se necessitar de cópias impressas adicionais dos materiais educacionais, preencha o questionário online disponível em:
<https://siklos.eu/pt/>.
Pode consultar este guia e os restantes materiais educacionais no site do Infarmed
(Infomed - <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).