

Siklos®
hydroxikarbamid

För sicklecells syndrom
Behandlingsvägledning
för läkare

Siklos® 1000 mg

Siklos® 100 mg



Filmdragerade tabletter
(Burk 30 tabletter)



Filmdragerade tabletter
(Burk 60 tabletter)

Detta utbildningsmaterial är avgörande för att säkerställa en säker och effektiv användning av produkten och lämplig hantering av de viktiga utvalda riskerna. Den bör läsas noggrant innan förskrivning av produkten

1 Indikationer och villkor för förskrivning

Siklos® (hydroxikarbamid) är indicerat för att förebygga återkommande smärtsamma vasoocklusiva kriser inklusive akut bröstsyndrom hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 2 år som lider av symtomatiskt sicklecellsyndrom.

Behandlingen med **Siklos®** skall initieras av en läkare med erfarenhet av behandling av patienter med sicklecellsyndrom.

2 Administration

Siklos® ska tas **en gång dagligen** oralt, helst på morgonen före frukost.

För patienter som inte kan svälja tablettorna kan dessa lösas upp **omedelbart före användning** i en liten mängd vatten i en tesked. En eventuell bitter smak kan döljas genom att tillsätta en droppe sirap eller genom att blanda med mat.

Se till att patienten eller vårdgivare är informerad om försiktighetsåtgärderna för korrekt hantering av tablettorna. Det finns en instruktion för patienter som visar hur man delar tablett, hur man hanterar de delade tablettdelarna och hur man administrerar produkten.

3 Dosjustering och kombination av dosstyrkor

Siklos® finns i två styrkor: 100 mg (burk 30 tabletter) och 1000 mg (burk 60 tabletter)

Siklos® 100 mg

 Guld

Benvit, kapselformad, filmdragerad tablett märkt med **1 skåra** på båda sidor.

Varje tablethalva är präglad med **"H"** för hundra på ena sidan.

Varje tablett innehåller 100 mg hydroxikarbamid och **kan delas i två lika stora delar, på 50 mg var.**

Siklos® 1000 mg

 Röd

Benvit, kapselformad, filmdragerad tablett med **tre skåror** på båda sidor.

Varje fjärdedel av tablett är präglad med ett **"T"** för tusen på ena sidan.

Varje tablett innehåller 1000 mg hydroxikarbamid och **kan delas i fyra lika delar, på 250 mg var.**

Den dagliga dosen av Siklos® kan justeras i steg om 2,5 till 5 mg/kg/dag med 100 eller 1000 mg tablett, eller en kombination av båda styrkorna, om lämpligt.

När båda styrkorna i Siklos® ordineras samtidigt, se till att patienten och/eller vårdgivare förstår ordinationen för att undvika förvirring mellan de två olika styrkorna och förhindra eventuell överdosering eller underdosering.

Använd doseringsanvisningen för att förklara ordinationen.

Siklos® 100 mg

Varje tablethalva är märkt med "H" för Hundra på ena sidan

1/2 tablett: **50 mg**



... hel(a) tablett(er) på **100 mg** = mg



Guldfärgad burk

Siklos® 1000 mg

Varje fjärdedel av tablett är märkt med "T" för Tusen på ena sidan

1/4 tablett: **250 mg**



1/2 tablett: **500 mg**



3/4 tablett: **750 mg**



... hel(a) tablett(er) på **1000 mg** = mg



Röd burk

4 Fertilitet - graviditet och amning

Hydroxikarbamid klassificeras som antineoplastiskt medel och reproduktionsrisker har observerats med denna farmakoterapeutiska grupp.

4.1 Kvinnor i fertil ålder

Hydroxikarbamid har visat teratogenicitet och embryotoxicitet hos djur. Hos människor, visar data från ett begränsat antal exponerade graviditeter inga biverkningar på modern eller fostret/det nyfödda barnet.

Effektivt preventivmedel rekommenderas starkt hos kvinnor i fertil ålder när Siklos® förskrivs.

Patienter (män och kvinnor) som står på hydroxikarbamid och som önskar bli gravida skall om möjligt avbryta behandlingen 3 till 6 månader före graviditet.

Om patienten eller patientens partner blir gravid under behandling med Siklos®:

- ska hon informeras om den potentiella risken för fostret
- bör noggranna uppföljningar planeras, inklusive lämpliga kliniska undersökningar, laborietester och ultraljudsundersökningar.

Hydroxikarbamid utsöndras i bröstmjolk hos människa. På grund av risken för allvarliga biverkningar hos spädbarn, **måste amningen avbrytas under tiden Siklos® tas.**

4.2 Fertilitet hos män

Sicklecellsyndrom kan påverka spermernas kvalitet och kvantitet. Skadliga effekter på spermaceller har också rapporterats med hydroxikarbamid, med varierande grad av reversibilitet.

Efter att ha tillhandahållit patienten denna information kan kryokonsivering av spermier föreslås innan behandlingen påbörjas.

5 Hantering av biverkningar

Tabellen nedan sammanfattar några rekommendationer för hantering av biverkningar som rapporteras under behandling med Siklos®. Utvärdering av risk/nytta-kvoten bör göras när biverkningar uppstår.

Rekommendationer för hantering av vissa biverkningar med känd frekvens

Biverkning	Frekvens	Hantering
Benmärgsdepression inklusive neutropeni ($< 1,5 \times 10^9/l$), retikulocytopeni ($< 80 \times 10^9/l$)	Mycket vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Den effektiva dosen kan vara den maximalt tolererade dosen• Avbryt tills blodvärdena återgår till det normala och fortsätt sedan med reducerad dos• Blodvärdena återgår normalt till det normala inom två veckor efter utsättande av hydroxikarbamid
Trombocytopeni ($< 80 \times 10^9/l$), anemi (hemoglobin $< 4,5$ g/dl)	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Behandling med en dos som orsakat hematologisk toxicitet får inte försökas mer än två gånger• Vid anemi, kontrollera om det finns; infektion med parvovirus, lever- eller mjältsekvestering, nedsatt njurfunktion
Yrsel	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om det finns komplikation av sicklecellsyndrom, som anemi eller ENT-komplikation• Diskutera avbrytande av behandlingen
Utslag, melanonyki, alopeci	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Diskutera förhållandet mellan behandling och avbrytandet av behandling
Huvudvärk	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om det finns komplikation av sicklecellsyndrom, som anemi eller ENT-komplikation
Bensår	Sällsynt	<ul style="list-style-type: none">• Vid tidigare bensår, vidta försiktighet vid initiering• Topikal vård• Verka förebyggande genom övervakning av hudens tillstånd och undvik lokala skador• Diskutera dosreduktion eller avbrytande av behandlingen
Makrocytos	Mycket vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Administrering av folsyra som en förebyggande åtgärd
Oligospermi, azospermi	Mycket vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Överväg en spermaanalys och kryokonsivering innan behandlingsstart
Hudreaktioner (t.ex. oral pigmentering, nagel- och hudpigmentering) och oral mukositis	Vanliga	<ul style="list-style-type: none">• Diskutera avbrytande av behandlingen

För en fullständig lista över biverkningar, se produktresumén som finns tillgänglig på <http://www.siklos.eu/fi>.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

*webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA*

För ytterligare information, vänligen kontakta:

**Øresund Pharma ApS
Tel: +45 5363 3916
E-post: info@oresundpharma.com**

**Om du behöver ytterligare papperskopior av utbildningsmaterialet, fyll i det webbaserade formuläret på vår hemsida:
<http://www.siklos.eu/fi>**