

Siklos®

hydroksykarbamid

i SIGDCELLE-
SYKDOM
Legeveiledning

Siklos® 1000 mg

Siklos® 100 mg



Filmdrasjerte tabletter
(Boks med 30 tabletter)



Filmdrasjerte tabletter
(Boks med 60 tabletter)

Dette informasjonsmateriellet er nøkkelen til å sikre sikker og effektiv bruk av produktet og hensiktsmessig håndtering av de viktigste utvalgte risikoene. Det bør leses nøye før du forskriver produktet.

addmedica

1 Indikasjoner og betingelser for forskriving

Siklos® (hydroksykarbamid) er indisert til forebygging av smertefulle, tilbakevendende vasookklusive kriser, inkludert akutt brystsyndrom, hos voksne, ungdommer og barn over 2 år som lider av symptomatisk sigdcellesykdom.

Siklos® skal administreres under tilsyn av en lege med erfaring fra behandling av sigdcellesykdom.

2 Administrasjon

Siklos® bør tas **én gang om dagen** oralt, helst om morgenen før frokost.

For pasienter som ikke kan svelge tabletter, kan tablettene **oppløses umiddelbart før administrering**, med vann i en teskje. Fruktsirup eller annen mat kan blandes inn for å skjule bitterhet.

Forsikre deg om at pasienten eller omsorgspersonen er informert om forholdsregler for riktig håndtering av tablettene. Det finnes en veiledning for pasienten som viser hvordan de deler tablettene, hvordan de håndterer de delte tablettedelene og hvordan de administrerer produktet.

3 Dosjustering og kombinasjon av dosestyrker

Siklos® fås i to styrker: 100 mg (eske med 60 tabletter) og 1000 mg (eske med 30 tabletter):

Siklos® 100 mg

 Gyllen

Offwhite, avlange, filmdrasjerte tabletter med **1 delestrekk** på begge sider.

Hver halve tablett er preget med "**H**" for Hundre på den ene siden.

Hver tablett inneholder 100 mg hydroksykarbamid og **kan deles i to deler à 50 mg**.

 Rød

Siklos® 1000 mg

Hvite, kapselformede filmdrasjerte tabletter med **3 delestreker** på begge sider.

Hvert kvarte tablett er preget med "**T**" for Tusen på den ene siden.

Hver tablett inneholder 1000 mg hydroksykarbamid og **kan deles i fire deler à 250 mg**.

Den daglige dosen av Siklos® kan justeres i trinn på 2,5 til 5 mg/kg/dag ved bruk av 100 eller 1000 mg tablett, eller en kombinasjon av begge styrker, hvis aktuelt.

Når begge styrkene til Siklos® forskrives samtidig, må du sørge for at pasienten og/eller hans/hennes omsorgsperson forstår forskrivingen for å unngå forveksling mellom de to forskjellige styrkene og forhindre potensiell over- eller underdosering. Bruk doseringsarket for å illustrere forskrivingen.

Siklos® 100 mg

Hver tablethalvdel er preget med "H" for Hundre på den ene siden.

1/2 tablett: **50 mg**



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



Gyllen boks

Siklos® 1000 mg

Hver kvarte tablett er preget med "T" for Tusen på den ene siden

1/4 tablett: **250 mg**




1/2 tablett: **500 mg**



3/4 tablett: **750 mg**



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



Rød boks

4 Fertilitet - graviditet og amming

Hydroksykarbamid er klassifisert som antineoplastisk middel, og reproduksjonsrisiko er observert hos denne farmakoterapeutiske gruppen.

4.1 Kvinner i fertil alder

Hydroksykarbamid har påvist teratogenisitet og embryotoksisitet hos dyr. Hos mennesker tyder data fra et begrenset antall eksponerte graviditeter ikke på bivirkninger for mor eller foster.

Effektiv prevensjon anbefales på det sterkeste hos kvinner i fertil alder når Siklos® påbegynnes.

Hvis pasienten ønsker å få barn, må behandlingen med Siklos® (hos den mannlige eller den kvinnelige pasienten) avbrytes, om mulig, 3 til 6 måneder før graviditet.

Hvis pasienten eller pasientens partner blir gravid under behandling med Siklos®:

- må hun informeres om den potensielle risikoen for fosteret
- skal nøye oppfølging planlegges, inkludert passende kliniske undersøkelser, laboratorietester og ultralydskanninger.

Hydroksykarbamid skiller ut i morsmelken. På grunn av potensialet for bivirkninger hos spedbarn, **må amming avbrytes mens du tar Siklos®.**

4.2 Mannlig fertilitet

Sigdcellesykdom kan påvirke sædkvalitet og -kvantitet. Skadelige effekter på sædceller er også rapportert med hydroksykarbamid, med varierende grad av reversibilitet.

Etter å ha gitt pasienten denne informasjonen, kan frysekonservering av sæd foreslås før behandlingen påbegynnes.

5 Behandling av bivirkninger

Tabellen nedenfor oppsummerer noen anbefalinger for behandling av bivirkninger som rapporteres under behandling med Siklos®. Når bivirkninger oppstår, bør det utføres en vurdering av risiko og fordeler.

Anbefalinger for behandling av visse bivirkninger med kjent frekvens

Bivirkning	Frekvens	Håndtering
Benmargssuppresjon inkludert nøytropeni (< 1,5 x 10 ⁹ /l), retikulocytopeni (< 80 x 10 ⁹ /l)	Svært vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Den effektive dosen kan være den maksimale tolererte dosen• Seponering inntil blodtellingen går tilbake til normal. Fortsett deretter med reduserte doser• Blodtellingen går normalt tilbake til normal innen to uker etter seponering av hydroksykarbamid
Trombocytopeni (< 80 x 10 ⁹ /l) Anemi (hemoglobin < 4,5 g/dl)	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Behandling med en dosering som forårsaker hematologisk toksisitet, må ikke forsøkes mer enn to ganger• Ved anemi, sjekk for infeksjon med parvovirus, mild- eller leverbinding, nedsatt nyrefunksjon
Svimmelhet	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Se etter komplikasjoner av sigdcellesykdom som anemi eller ØNH-komplikasjon• Diskuter seponering av behandlingen
Erytem, melanonychia, alopeci	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Diskuter forholdet mellom behandling og seponering av behandlingen
Hodepine	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Se etter komplikasjoner av sigdcellesykdom som anemi eller ØNH-komplikasjon
Bensår	Sjelden	<ul style="list-style-type: none">• Start med forsiktighet ved historie med bensår• Topisk pleie• Forebygging ved overvåking av hudtilstand og unngåelse av lokale skader• Diskuter dosereduksjon eller seponering av behandlingen
Makrocytose	Svært vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Administrering av folsyre som et forebyggende tiltak
Oligospermi, azospermi	Svært vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Vurder en sædanalyse og kryopreservering før behandlingen påbegynnes
Hudreaksjoner (som munn-, negle- og hudpigmentering) og bukkal mukositt.	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Diskuter seponering av behandlingen

For en fullstendig liste over bivirkninger, se preparatomtalen, som finnes på <http://www.siklos.eu/no>.

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet. Det muliggjør fortsatt overvåking av nytte-/risikoforholdet for legemidlet. Helsepersonell blir bedt om å rapportere alle mistenkte bivirkninger via legg til referanse til det nasjonale rapporteringssystemet:
Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

For mer informasjon, kontakt:
Øresund Pharma ApS
Tlf.: +45 53 63 39 16
E-post: info@oresundpharma.com

Hvis du trenger flere papirutgaver av utdanningsmaterialet, kan du fylle ut spørreskjemaet på nettstedet vårt:
<http://www.siklos.eu/no>