

Siklos®

hydroxikarbamid

för SICKLECELL-
SYNDROM
Behandlingsvägledning
för läkare

Siklos® 1000 mg



Filmdragerade tabletter
(Burk 30 tabletter)

Siklos® 100 mg



Filmdragerade tabletter
(Burk 60 tabletter)

Detta utbildningsmaterial är av stor vikt för att säkerställa en säker och effektiv användning av produkten och en lämplig hantering av viktiga risker. 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® tas oralt **en gång dagligen**, helst på morgonen före frukost.

För patienter som inte kan svälja tabletterna 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 tabletterna. Det finns en instruktion för patienter som visar hur man delar tablett, hur man hanterar de delade tablettedelarna 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 tablettens 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 tablettens 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 graviteter 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, laboratorietester och ultraljudsundersökningar.

Hydroxikarbamid utsöndras i bröstmjölk 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

Biverkning	Frekvens	Hantering
Benmärgsdepression inklusive neutropeni (< 1,5 x 10 ⁹ /l), retikulocytopeni (< 80 x 10 ⁹ /l)	Mycket vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Behandling med Siklos kräver noggrann klinisk övervakning. Innan behandlingen påbörjas ska blodstatus, njurfunktion och leverfunktion kontrolleras. Under behandling med Siklos måste blodstatus kontrolleras en gång i månaden vid initiering av behandling (dvs. under de första två månaderna) och om den dagliga dosen av hydroxikarbamid är upp emot 35 mg/kg kroppsvikt. Patienter som behandlas med lägre doser ska monitoreras varannan månad. Neutropeni är ofta det första och vanligaste tecknet på benmärgsdepression.• Avbryt tills blodvärdena återgår till det normala och fortsätt sedan med reducerad dos• Blodvärdena återgår vanligen till det normala inom två veckor efter utsättande av hydroxikarbamid• Behandling med en dos som orsakar hematologisk toxicitet får inte försökas mer än två gånger• Överväg även andra orsaker vid anemi inklusive infektion med parvovirus, lever- eller mjältsekvestering, nedsatt njurfunktion
Trombocytopeni (< 80 x 10 ⁹ /l), anemi (hemoglobin < 4,5 g/dl)	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om det finns komplikationer av sicklecellsyndrom som anemi, stroke, vestibulär vaso-okklusiv kris eller infektioner i öron, näsa och hals• Överväg att göra uppehåll eller avbryta behandlingen om ett samband med Siklos misstänks
Yrsel	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Överväg att göra uppehåll eller avbryta behandlingen om ett samband med Siklos misstänks
Utslag, melanonyki, alopeci	Mindre vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Överväg att göra uppehåll eller avbryta behandlingen om ett samband med Siklos misstänks
Huvudvärk	Vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera om det finns komplikation av sicklecellsyndrom, som anemi eller infektioner i öron, näsa och hals
Bensår och kutan vaskulit	Sällsynt	<ul style="list-style-type: none">• Hos patienter med bensår bör Siklos användas med försiktighet• Topikal vård• Verka förebyggande genom övervakning av hudens tillstånd och undvik lokala skador• Behandlingen med hydroxikarbamid bör övervägas att avbrytas och/eller dosen minskas om bensår eller sår relaterade till kutan vaskulit utvecklas
Makrocytos	Mycket vanlig	<ul style="list-style-type: none">• Behandling med Siklos orsakar makrocytos, som kan maskera en folsyra- och vitamin B₁₂-brist• Profylaktisk folsyrabehandling rekommenderas
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">• Överväg att göra uppehåll eller avbryta behandlingen om ett samband med Siklos misstänks
Carcinogenicitet	ej känd	<ul style="list-style-type: none">• Informera patient och vårdnadshavare om att sekundär leukemi och hudcancer har rapporterats vid långtidsbehandling med hydroxikarbamid för annan indikation. Regelbundna kontroller av blodvärden och uppmärksamhet på hudförändringar rekommenderas

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

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:

*Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se*

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/se>**