

Siklos® hydroksikarbamidi

Sirppisoluanemian hoidossa Lääkärin opas

Siklos® 1 000 mg



*Tabletti, kalvopäällysteinen
(30 tabletin purkeissa)*

Siklos® 100 mg



*Tabletti, kalvopäällysteinen
(60 tabletin purkeissa)*

Tämä koulutusmateriaali on olennainen osa Siklos®-lääkkeen turvallisen ja tehokkaan hoidon turvaamiseen ja tiettyjen tärkeiden riskien asianmukaiseen hallintaan tähtääviä toimia. Tutustu huolellisesti materiaaliin ennen tämän lääkkeen määräämistä.

addmedica

1 Käyttöaiheet ja lääkkeen määräämiseen liittyvät ehdot

Siklos® (hydroksikarbamidi) on tarkoitettu toistuvien ja kivulioiden verisuonitukoskriisien, kuten akuuttien keuhkokriisien ehkäisyyn oireilevaa sirppisoluanemiaa sairastavilla aikuisilla, nuorilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla.

Siklos®-hoito on toteutettava sirppisoluanemian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

2 Annostus

Siklos®-tabletit on otettava suun kautta **kerran päivässä**; mieluiten aamuisin ennen aamiaista.

Ellei potilas pysty nielemään tabletteja, ne voi liuottaa juuri ennen käyttöä vesitilkkaan teelusikassa. Pisara siirappia tai vesiliuoksen sekoittaminen ruokaan voi peittää mahdollisesti kitkerän maun.

Varmista, että potilas tai hänen hoidostaan vastaava henkilö on tietoinen tablettien oikeanlaiseen käsittelyyn liittyvistä varotoimista. Potilasoppaassa kerrotaan, miten tabletit tulee jakaa, miten jaettujen tablettien osia käsitellään, ja miten lääke otetaan/annetaan.

3 Annoksen sovittaminen ja eri vahvuisten tablettien yhdistäminen

Siklos®-lääkettä on saatavana kahtena eri vahvuutena: 100 mg (60 tabletin pakkaus) ja 1 000 mg (30 tabletin pakkaus).

Siklos® 100 mg



Kullanvärinen

Luonnonvalkoinen, suorakaiteen muotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on **yksi jakouurre** kummallakin puolella.

Kummankin tablettipuliskon toiselle puolelle on painettuna koodi **"H"** (**"hudred" = sata**).

Jokainen tabletti sisältää 100 mg hydroksikarbamidia, ja sen voi **jakaa kahteen yhtä suureen, 50 mg:n osaan**.

Siklos® 1 000 mg



Punainen

Luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on **kolme jakouurretta** kummallakin puolella.

Tabletin kunkin neljäsosan toiselle puolelle on painettuna koodi **"T"** (**"thousand" = tuhat**).

Jokainen tabletti sisältää 1 000 mg hydroksikarbamidia, ja sen voi **jakaa neljään yhtä suureen, 250 mg:n osaan**.

Siklos®-lääkkeen vuorokausiannosta voidaan säätää 2,5–5 mg:n/kg/vrk lisäksi käyttäen 100 mg:n tai 1 000 mg:n tabletteja tai näitä molempia.

Kun potilaalle määrätään molempia Siklos®-vahvuuksia käytettäväksi samaan aikaan, on varmistuttava siitä, että potilas ja/tai häntä hoitava henkilö ymmärtää lääkemääräyksessä annettuja ohjeita. Näin vältetään kahden eri vahvuuden aiheuttamilla sekaannuksilla ja voidaan ennaltaehkäistä mahdollisen yli- tai aliannostuksen riskiä.

Käytä annostelukorttia apuna lääkemääräyksessä annettujen ohjeiden selkeyttämiseksi.

Siklos® 100 mg

Jokaisen tablettipulikkaan toiselle puolelle on painettu koodi "H" (eli "hundred"= sata)

☐ 1/2 tabletti: **50 mg**



☐ kokonainen/kokonaista **100 mg:n**
tabletti/tablettia = mg

Kullanvärinen pakkaus



Siklos® 1 000 mg

Jokaisen tablettineljänneksen yhdelle puolelle on painettu koodi "T" ("thousand" = tuhat)

☐ 1/4 tabletti: **250 mg**



☐ 1/2 tabletti: **500 mg**



☐ 3/4 tabletti: **750 mg**



☐ kokonainen/kokonaista **1 000 mg:n**
tabletti/tablettia = mg

Punainen pakkaus



4 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hydroksikarbamidi kuuluu solunsalpaajiin. Lisääntymiseen liittyviä riskejä on havaittu kyseiseen farmakoterapeuttiseen ryhmään kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä.

4.1 Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Hydroksikarbamidi on eläinkokeissa osoittautunut sekä teratogeeniseksi että alkiotoksiseksi.

Tehokkaan ehkäisyn käyttöä suositellaan ehdottomasti, jos hedelmällisessä iässä olevalle naiselle aloitetaan Siklos®-lääkitys.

Jos potilas (koskee sekä nais- että miespuolisia potilaita) toivoo saavansa lapsia, Siklos®-hoito on, mikäli mahdollista, keskeytettävä 3–6 kuukautta ennen toivotun raskauden alkamista.

Jos potilaan kumppani tulee raskaaksi Siklos®-hoidon aikana:

- hänelle on kerrottava mahdollisista sikiön kohdistuvista riskeistä
- huolellista seurantaa on suunniteltava; mukaan lukien asianmukaiset kliiniset tutkimukset, laboratoriokokeet ja ultraäänitutkimukset.

Hydroksikarbamidi erittyy ihmisen rintamaitoon. Imeväiselle voi kehittyä haittavaikutuksia, joten **imetys on siksi keskeytettävä Siklos®-hoidon ajaksi.**

4.2 Miesten hedelmällisyys

Sirppisolanemia voi vaikuttaa siittiöiden laatuun ja määrään. Siittiösoluihin kohdistuvia haitallisia vaikutuksia on myös raportoitu hydroksikarbamidin yhteydessä. Nämä vaikutukset ovat osin korjaantuvia.

Kun potilaalle on kerrottu tästä riskistä, hänelle voidaan ehdottaa siittiösolujen pakastamista ennen hoidon aloittamista.

5 Haittavaikutusreaktioiden hallinta

Alla olevassa taulukossa esitetään yhteenveto joistakin Siklos®-lääkityksen yhteydessä raportoitujen haittavaikutusreaktioiden hallintaa koskevista suosituksista. Riski-/hyötyarviointi on aina suoritettava, kun jokin haittavaikutus ilmenee.

Tiettyjen, tunnetulla frekvenssillä esiintyvien haittavaikutusreaktioiden hallintaan annetut suositukset

Haittavaikutus	Esiintymistiheys	Hoito
Luuydinsuppressio, mukaan lukien neutropenia ($< 1,5 \times 10^9/l$), retikulytopenia ($< 80 \times 10^9/l$)	Hyvin yleiset	• Tehokas annos voi olla enintään suurin siedetty annos. • Hoito on keskeytettävä, kunnes verisolujen määrät palautuvat normaaleiksi. Tämän jälkeen hoito aloitetaan uudestaan edellistä pienemmällä annoksella.
Trombositopenia ($< 80 \times 10^9/l$), anemia (hemoglobiini $< 4,5$ g/dl)	Yleiset	• Verisolujen määrät palautuvat yleensä normaaleiksi kahden viikon kuluessa hydroksikarbamidihoidon keskeyttämisen jälkeen. • Hematologista toksisuutta aiheuttanutta annostasoa ei pidä kokeilla useammin kuin kahdesti. • Jos potilaalla ilmenee anemiaa, on selvítettävä, onko mahdollisesti kyse parvovirusinfektiosta, pernän tai maksan sekvestraatiosta tai munuaisten vajaatoiminnasta.
Huimaus	Melko harvinaiset	• Tarkistettava, onko kyseessä sirppisolanemiaan liittyvä komplikaatio, kuten anemia tai korviin, nenään tai nieluun liittyvä komplikaatio. • Hoidon keskeyttämistä on harkittava.
Eryteema, melanonykia, alopesia	Melko harvinaiset	• Mahdollista yhteyttä lääkehoitoon on arvioitava ja hoidon keskeyttämistä on harkittava.
Päänsärky	Yleiset	• Tarkistettava, onko kyseessä sirppisolanemiaan liittyvä komplikaatio, kuten anemia tai korviin, nenään tai nieluun liittyvä komplikaatio.
Säärihaavat	Harvinaiset	• Jos potilaalla on ilmennyt säärihaavoja, on hoito aloitettava varoen. • Paikallinen hoito. • Ennaltaehkäisy ihon kuntoa seuraamalla ja paikallisia vaurioita välttämällä. • Annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä on harkittava.
Makrosytoosi	Hyvin yleiset	• Foliilappon annostelu ennaltaehkäisevässä mielessä.
Oligospermia, atsoospermia	Hyvin yleiset	• Siemennesteanalyysiä ja siittiöiden pakastamista on harkittava ennen hoidon aloittamista.
Ihoreaktiot (kuten suun, kynsien tai ihon pigmenttimuutokset) ja suun limakalvotulehdus	Yleiset	• Hoidon keskeyttämistä on harkittava.

Täydellinen haittavaikutusluettelo, ks. lääkkeen valmisteyhteenveto, joka on ladattavissa osoitteesta <http://www.siklos.eu/fi>.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Lisätietoja antaa:
Øresund Pharma ApS
Puh: +45 53 63 39 16
Sähköposti: info@oresundpharma.com

Jos tarvitset lisää näitä lääkäreille suunnattuja oppaita, pyydämme täyttämään lomakkeen, joka löytyy nettisivuiltamme:
<http://www.siklos.eu/fi>