

SIKLOS® (hidroxicarbamida) na ANEMIA FALCIFORME

GUIA DE TRATAMENTO DESTINADO A MÉDICOS PRESCRITORES

Siklos 100 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 selecionados 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 Doença das Células Falciformes sintomática.

2. Fertilidade, gravidez e aleitamento

A hidroxicarbamida é um agente antineoplásico e foram observados alguns riscos na 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 Siklos e que estão a planear conceber devem parar o tratamento se possível 3 a 6 meses antes da gravidez.

Os doentes a tomar Siklos deverão ser informados dos riscos para o feto.

A doente ou a parceira do doente em tratamento com Siklos® 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 com Siklos®.

2.3 Fertilidade masculina

A doença das células falciformes pode afetar a qualidade e a quantidade do esperma. Foram notificados casos de oligo e azoospermia reversível com a hidroxicarbamida.

3. Gestão das reações adversas

A tabela abaixo sumariza algumas medidas de gestão de efeitos adversos reportados durante o tratamento com Siklos®. Uma avaliação dos riscos e benefícios deve ser levada a cabo quando 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 tolerada• Descontinuação 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	<ul style="list-style-type: none">• Em caso de histórico de úlceras na perna, iniciar com precaução;• Cuidados tópicos• Prevenção através de monitorização local do estado da pele e prevenção de lesões locais.• Discutir redução de dose ou descontinuação do tratamento.
Úlceras nas pernas	Rara	<ul style="list-style-type: none">• Administração de ácido fólico como medida preventiva.
Macrocitose	Muito frequente	<ul style="list-style-type: none">• Considerar uma análise ao sémen e a criopreservação antes de iniciar o tratamento.
Oligospermia, azoospermia	Muito frequente	

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/>.

Reportar 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 associados 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/submissaoram>(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

Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.

Rua do Pinhal Lote 16

2775-354 Parede

Tel: +351 213105610

Telemovel: +351 918466100

Fax: + 351 213105619

E-mail: farmacovigilancia@rovi.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/>).