



De gezondheidsautoriteiten van de Europese Unie hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van het geneesmiddel Siklos®. Het verplichte risicominimalisatieplan in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel die is genomen om het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel Siklos® te waarborgen. (RMA versie 10/2025).

Siklos®

hydroxycarbamide

**Informatiegids
bestemd voor
de medische
beroepsgroep**

Siklos® 100 mg



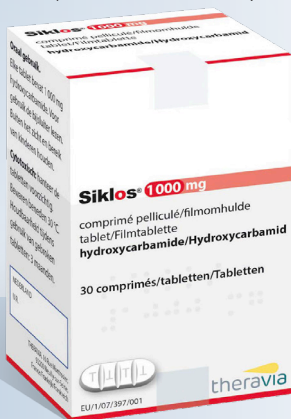
Filmomhulde tablet met aan weerszijden breukstrepen (doos met 60 tabletten)



Siklos® 1 000 mg



Filmomhulde tablet met aan weerszijden breukstrepen (doos met 30 tabletten)



Belangrijke aanbevelingen voor de follow-up van patiënten



Het risico van misvorming van het kind kan niet worden uitgesloten als u zwanger bent terwijl u met Siklos® wordt behandeld. Daarom wordt **effectieve anticonceptie** sterk aanbevolen tijdens de gehele behandeling. Als u een kind wilt krijgen, moet u stoppen met de behandeling met Siklos®. In geval van blootstelling aan hydroxycarbamide tijdens de zwangerschap moet zorgvuldige controle worden overwogen. Borstvoeding is een contra-indicatie. Partners van vruchtbare vrouwen moeten ook effectieve anticonceptie gebruiken.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie dient u de SKP zorgvuldig te lezen voordat u Siklos® voorschrijft. De volledige en bijgewerkte tekst van de SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, onder de rubriek « Zoek informatie over een vergund geneesmiddel ».

1 | Indicaties en voorwaarden voor het voorschrijven

Siklos[®] (hydroxycarbamide) is geïndiceerd voor de preventie van recidiverende pijnlijke vasoocclusieve crises, inclusief acuut borstsyndroom, bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar die lijden aan symptomatische sikkelcelanemie.

Siklos[®] is onderworpen aan een eerste jaarlijks ziekenhuisvoorschrift, voorbehouden aan specialisten in hematologie, pediatrie of interne geneeskunde. Het herhaalvoorschrift kan worden uitgeschreven door de behandelende arts van de patiënt.

De behandeling met **Siklos**[®] dient te worden ingesteld door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met sikkelcelanemie.

2 | Toediening

Siklos[®] wordt **eenmaal daags** oraal ingenomen, bij voorkeur 's morgens vóór het ontbijt, zo nodig met een glas water of een zeer kleine hoeveelheid voedsel.

Voor patiënten die niet in staat zijn de tabletten door te slikken, kunnen ze **onmiddellijk voor het innemen** worden **opgelost** in een lepeltje met een beetje water. U kunt er siroop aan toevoegen of het met voedsel mengen om eventueel de bitterheid te maskeren.

Zorg ervoor dat de patiënt of verzorger wordt geïnformeerd over de juiste behandeling van de tabletten. Er is een patiëntenhandleiding beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe de tabletten moeten worden verdeeld, hoe met de tabletdelen moet worden omgegaan en hoe de tabletten moeten worden toegediend.

3 | Dosisaanpassing en gelijktijdig voorschrijven van de 2 doseringen

Siklos[®] is verkrijgbaar in 2 verschillende doseringen: 100 mg (flesje met 60 tabletten) en 1 000 mg (flesje met 30 tabletten).

Siklos® 100 mg



Goud

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet, gemarkeerd met **een inkeping** aan elke kant.

Elke halve tablet is **gegraveerd met een «H» voor «Hundred» (100 in het Engels)** aan één kant.

Elke tablet bevat 100 mg hydroxycarbamide en **kan in twee delen van 50 mg worden verdeeld**.

Siklos® 1 000 mg



Rood

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet gemarkeerd met **drie inkepingen** aan elke kant. Elke kwarttablet is **gegraveerd met een «T» voor «Thousand» (1 000 in het Engels)** aan één kant.

Elke tablet bevat 1 000 mg hydroxycarbamide en **kan worden verdeeld in vier delen van 250 mg**.

De dagelijkse dosering van Siklos® kan worden aangepast in stappen van 2,5 tot 5 mg/kg/dag met de Siklos® 100 mg tablet of de Siklos® 1 000 mg tablet of een combinatie van de 2 doseringen naar behoefte.

In geval van gelijktijdig voorschrijven van 2 doseringen van Siklos® moet u ervoor zorgen dat de patiënt, verzorger en/of familie het recept begrijpt om verwarring te voorkomen en mogelijke over- of onderdosering te voorkomen
Gebruik het verklarend blad over de dosering om uw recept te illustreren.

Siklos® 100 mg

Elke halve tablet is gegraveerd met een « H » aan één kant (« H » voor Hundred = 100 in het Engels)

1/2 tablet: **50 mg**



.... hele tablet(ten) van **100 mg** = mg



Goudkleurige doos

Siklos® 1 000 mg

Elke kwart tablet is gegraveerd met een « T » aan één kant (« T » voor Thousand = 1 000 in het Engels)

1/4 tablet : **250 mg**



1/2 tablet : **500 mg**



3/4 tablet : **750 mg**



.... hele tablet(ten) van **1 000 mg** = mg



ROOD
gekleurde doos



4

Vruchtbaarheid - zwangerschap en borstvoeding

Hydroxycarbamide wordt geclassificeerd als een antineoplastisch geneesmiddel. Voor deze klasse geneesmiddelen zijn risico's voor de voortplanting vastgesteld.

4.1 Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Hydroxycarbamide is teratogeen en embryotoxisch bij dieren.

Effectieve anticonceptie dient te worden aanbevolen aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd wanneer de behandeling met Siklos® wordt gestart.

Mannelijke en vrouwelijke patiënten die met hydroxycarbamide worden behandeld en zwanger willen worden, moeten, indien mogelijk, de behandeling 3-6 maanden vóór de zwangerschap staken.

Als de patiënt of de partner van de patiënt zwanger wordt tijdens het gebruik van Siklos®:

- moet zij/hij op de hoogte worden gebracht van het mogelijke risico voor de foetus.
- zorgvuldige follow-up met passende klinische, biologische en echografische onderzoeken worden overwogen.

Hydroxycarbamide komt terecht in de moedermelk.

Borstvoeding is gecontra-indiceerd en moet worden gestaakt tijdens de behandeling met Siklos® vanwege mogelijke bijwerkingen op het kind.

4.2 Mannelijke vruchtbaarheid

Sikkelcelanemie kan de kwaliteit en de kwantiteit van het sperma beïnvloeden. Schadelijke effecten op spermatozoa zijn ook gemeld in verband met hydroxycarbamide, met variërende mate van omkeerbaarheid. Zeer frequente gevallen van omkeerbare oligospermie en azoöspermie werden waargenomen bij de man, hoewel deze aandoeningen ook verband houden met de onderliggende ziekte.

Na voorlichting van de patiënt kan worden voorgesteld het sperma vóór de behandeling te cryopreserveren.

5 | Beheer van bijwerkingen

De volgende tabel geeft een samenvatting van de aanbevelingen voor het omgaan met een aantal bijwerkingen die zijn gemeld tijdens een behandeling met Siklos®.

Er zal een batenrisico-evaluatie worden uitgevoerd vóór het verschijnen van enig ongewenst verschijnsel.

Bijwerking	Frequentie	Wat te doen?
Myelosuppressie* inclusief neutropenie ($< 1,5 \times 10^9/l$), reticulopenie ($< 80 \times 10^9/l$)	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none"> • De effectieve dosis kan de maximaal getolereerde dosis zijn • Stop tot de bloedwaarden normaliseren, dan hervatten met lagere doses • De bloedwaarden keren binnen ongeveer 2 weken na stopzetting van de hydroxycarbamide terug naar normaal
Trombocytopenie* ($< 80 \times 10^9/l$), Anemie (hemoglobine $< 4,5 \text{ g/dl}$)	Vaak	<ul style="list-style-type: none"> • Een behandeling op een dosis die hematologische toxiciteit veroorzaakt, mag niet meer dan tweemaal worden herhaald • Controleer in geval van bloedarmoede op de aanwezigheid van een infectie met parvovirus, milt- of leversekwestratie of nierfalen
Duizeligheid	Soms	<ul style="list-style-type: none"> • Kijk naar complicaties van sikkelcelanemie zoals bloedarmoede of KNO-complicaties • Bespreek het staken van de behandeling
Erytheem, melanonychia, alopecia	Soms	<ul style="list-style-type: none"> • Bespreek de aansprakelijkheid en het stopzetten van de behandeling
Hoofdpijn	Vaak	<ul style="list-style-type: none"> • Kijk naar complicaties van sikkelcelanemie zoals bloedarmoede of KNO-complicaties
Beenzweren	Zelden	<ul style="list-style-type: none"> • Als er een voorgeschiedenis van beenzweren is, begin de behandeling dan voorzichtig • Lokale zorg • Preventie door plaatselijke controle van de huidconditie en het vermijden van plaatselijke trauma's • Bespreek vermindering of stopzetten van de behandeling** • Interferonbehandelingen

5 | Beheer van bijwerkingen

Bijwerking	Frequentie	Wat te doen?
Macrocytose	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none">• Preventieve toediening van foliumzuur
Oligospermie - azoöspermie	Zeer vaak	<ul style="list-style-type: none">• Overweeg een spermogram voor mogelijke cryopreservatie van sperma vóór de behandeling
Huidreacties (bijv. mond-, nagel- en huidpigmentatie) en orale mucositis	Vaak	<ul style="list-style-type: none">• Bespreek het stopzetten van de behandeling

* Bij behandeling met Siklos® is nauwlettende klinische controle noodzakelijk. Voorafgaand aan en herhaaldelijk tijdens de behandeling moeten de hematologische status van de patiënt en de nier- en leverfunctie worden bepaald. Tijdens behandeling met Siklos® moet het bloedbeeld bij instelling van de behandeling (d.w.z. de eerste twee maanden) en als de dagelijkse dosis hydroxycarbamide maximaal 35 mg/kg lichaamsgewicht is, eens per maand om de twee weken worden gecontroleerd. Patiënten die stabiel zijn op lagere doses moeten elke 2 maanden worden gecontroleerd.

** In verband met potentieel ernstige klinische uitkomsten van de ulceratieve cutane vasculitis gemeld bij patiënten met myeloproliferatieve ziekte, moet het gebruik van hydroxycarbamide worden gestaakt en/of de dosis vermindert als zich ulceratieve cutane vasculitis ontwikkelt.

Raadpleeg voor de volledige lijst van bijwerkingen de RCP die beschikbaar is op de site <http://www.siklos.eu/be>.

Melding van bijwerkingen:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Siklos® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen die verband houden met het gebruik van Siklos® kunnen ook telefonisch worden gemeld aan de afdeling Theravia Geneesmiddelenbewaking op +32 (0)2 808 2973 of per e-mail op pv@theravia.com.

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen:
pv@theravia.com

Om exemplaren van deze gids te ontvangen, gelieve het bestelformulier in te vullen dat beschikbaar is op de website <http://www.siklos.eu/be>