

# Siklos®

hydroxycarbamid

mod SEGLCELLE-  
SYGDOM  
Behandlingsvejledning  
for læger

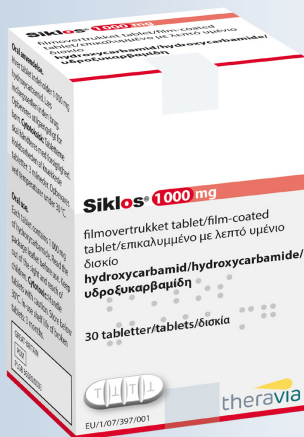
## Siklos® 100 mg

Filmovertrukket tablet  
(Beholder med 60 tabletter)



## Siklos® 1000 mg

Filmovertrukket tablet  
(Beholder med 30 tabletter)



Denne behandlingsvejledning er nøglen til at sikre en sikker og effektiv brug af produktet og passende styring af de vigtige risici. Det skal læses omhyggeligt, før produktet ordineres.

# 1 Indikationer og betingelser for ordinerer

**Siklos®** (hydroxycarbamid) er indiceret til forebyggelse af recidiverende smertefulde, tilbagevendende vaso-okklusive kriser, inklusiv akut lungesvigt, hos voksne, unge patienter, og børn over 2 år, der lider af symptomatisk seglcellesygdom.

**Siklos®** skal administreres under opsyn af en læge med erfaring i behandling af seglcellesygdom.

# 2 Administration

**Siklos®** skal tages oralt **en gang dagligt**, helst om morgenen før morgenmad.

For patienter, der ikke er i stand til at sluge tabletter, kan tabletterne **opløses umiddelbart før administration**, med vand i en teske. Sirup eller mad kan tilsættes for at skjule en eventuel bitterhed.

Sørg for at patienten eller dennes plejeperson er informeret om forholdsreglerne for korrekt håndtering af tabletterne. Der er en vejledning til patienten, der viser, hvordan man deler tabletten, hvordan man håndterer de delte tabletter, og hvordan man administrerer produktet.

# 3 Dosisjustering og kombination af dosisstyrker

**Siklos®** er tilgængelig i 2 styrker: 100 mg (beholder med 60 tabletter) og 1 000 mg (beholder med 30 tabletter):

**Siklos® 100 mg**



Gylden

Råhvide, aflange, filmovertrukne tabletter med **1 delekærv** på begge sider.

Hver halve tablet er præget med **"H"** for Hundrede på den ene side.

Hver tablet indeholder 100 mg hydroxycarbamid og **kan deles i to dele à 50 mg.**

**Siklos® 1 000 mg**



Rød

Hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter med **3 delekærve** på begge sider.

Hver kvarte tablet er præget med **"T"** for Tusinde på den ene side.

Hver tablet indeholder 1 000 mg hydroxycarbamid og **kan deles i fire dele à 250 mg.**

Den daglige dosis af Siklos® kan justeres i trin på 2,5 til 5 mg/kg/dag ved brug af 100 eller 1 000 mg tablet, eller en kombination af begge styrker, hvis det er relevant.

Når begge styrker af Siklos® ordineres samtidigt, skal det sikres, at patienten og/eller patientens plejere forstår ordinationen for at undgå forveksling mellem de to forskellige styrker og forhindre en potentiel over- eller underdosering.

Brug doseringskortet for at illustrere ordinationen.

**Siklos® 100 mg**

Hver halve tablet er præget med "H" for Hundrede på den ene side

1/2 tablet: **50 mg**



... hel(e) tablet(ter) på **100 mg** = ..... mg



GYLDEN pakning

**Siklos® 1 000 mg**

Hver kvarte tablet er præget med "T" for Tusinde på den ene side

1/4 tablet: **250 mg**



1/2 tablet: **500 mg**



3/4 tablet: **750 mg**



... hel(e) tablet(ter) på **1 000 mg** = ..... mg



RØD pakning

## 4 Fertilitet - graviditet og amning

Hydroxycarbamid er klassificeret som et antineoplastisk middel og der er observeret reproduktionsrisici i denne farmakoterapeutiske gruppe.

### 4.1 Kvinder i fødedygtig alder

Hydroxycarbamid har vist teratogenicitet og embryotoksicitet hos dyr.

**Effektiv prævention anbefales kraftigt til kvinder i den fødedygtige alder, når behandling med Siklos® påbegyndes.**

Hvis patienten ønsker at få børn, skal behandlingen med Siklos® (hos den mandlige eller den kvindelige patient) om muligt afbrydes 3 til 6 måneder før graviditet.

Hvis patienten eller patientens partner bliver gravid under behandling med Siklos®:

- skal hun informeres om den potentielle risiko for fosteret
- skal nøje opfølgning planlægges, herunder passende kliniske undersøgelser, laboratorieundersøgelser og ultralydsscanninger.

Hydroxycarbamid udskilles i modermælk. På grund af muligheden for bivirkninger hos spædbørn, **skal amning afbrydes under behandling med Siklos®.**

### 4.2 Mandlig fertilitet

Seglcellesygdom kan påvirke sædkvalitet og -kvantitet. Skadelige effekter på sædceller er også rapporteret med hydroxycarbamid med varierende grad af reversibilitet.

**Når patienten har fået disse oplysninger, kan sædkryokonservering foreslås, før behandlingen påbegyndes.**

## 5 Håndtering af bivirkninger

Tabellen nedenfor opsummerer anbefalinger til håndtering af bivirkninger rapporteret under behandling med Siklos®. En vurdering af risici og fordele skal udføres, når der opstår bivirkninger.

### Anbefalinger til behandling af visse bivirkninger med kendt frekvens

Bivirkning	Frekvens	Håndtering
Knoglemarvshæmning inklusiv neutropeni (< 1,5 x 10 <sup>9</sup> /l), retikulocytopeni (< 80 x 10 <sup>9</sup> /l)	Meget almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Den effektive dosis kan være den maksimalt tolererede dosis</li><li>• Seponering indtil blodtællingen er tilbage til normal. Fortsæt derefter med reduceret dosis</li><li>• Blodtællingen er normalt tilbage til normal indenfor to uger efter seponering af hydroxycarbamid</li></ul>
Trombocytopeni (< 80 x 10 <sup>9</sup> /l) Anæmi (hæmoglobin < 4,5 g/dl)	Almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandling med en dosis som forårsagede hæmatologisk toksicitet, må ikke forsøges mere end to gange</li><li>• Ved anæmi, kontrollér for infektion med parvovirus, milt- eller leverbinding, nedsat nyrefunktion</li></ul>
Svimmelhed	Ikke almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se efter komplikationer af seglcellesygdom som anæmi eller ØNH-komplikation</li><li>• Diskuter seponering af behandlingen</li></ul>
Erytem, melanonychia, alopeci	Ikke almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diskuter forholdet mellem behandling og seponering af behandlingen</li></ul>
Hovedpine	Almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se efter komplikationer af seglcellesygdom som anæmi eller ØNH-komplikation</li></ul>
Bensår	Sjælden	<ul style="list-style-type: none"><li>• Start med forsigtighed ved historik med bensår</li><li>• Topisk pleje</li><li>• Forebyggelse ved overvågning af hudtilstand og undgåelse af lokale skader</li><li>• Diskuter dosisreduktion eller seponering af behandlingen</li></ul>
Makrocytose	Meget almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Administrering af folsyre som et forebyggende tiltag</li></ul>
Oligospermi, azospermi	Meget almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vurder en sædanalyse og kryopræserving før behandlingen påbegyndes</li></ul>
Hudreaktioner (som mund-, negle- og hudpigmentering) og bukkal mucositis.	Almindelig	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diskuter seponering af behandlingen</li></ul>

For den fulde liste over bivirkninger henvises til produktresuméet, der findes på <http://www.siklos.eu/da>

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**For yderligere information, kontakt:**

**Theravia**

**Tlf.: 80 20 03 55**

**E-mail: [question@theravia.com](mailto:question@theravia.com)**

**Hvis du har brug for yderligere papirudgaver af undervisningsmaterialet, bedes du udfylde det online spørgeskema, der er tilgængeligt på vores hjemmeside:**

**<http://www.siklos.eu/da>**

# DOSERINGSKORT

Din læge har givet dig dette "Doseringskort" for bedre at forklare, hvilken type af tablet du skal tage hver dag. Du kan vise dette kort på apoteket for at være sikker på du får udleveret den rigtige ordinerede daglige dosis.

Dato: ...../...../.....

Yderligere forklaring på recepten for:

Efternavn ..... Fornavn .....

Vægt ..... kg

Lægen har ordineret ..... mg Siklos® per dag.

Dette betyder, at du hver dag skal tage:

## Siklos® 100 mg

Hver tablethalvdelen er præget med "H" for Hundrede på den ene side

1/2 tablet: **50 mg**



... hel(e) tablet(ter) på **100 mg** = ..... mg



Gylden pakning

## Siklos® 1000 mg

Hver kvarte tablet er præget med "T" for Tusinde på den ene side

1/4 tablet: **250 mg**



1/2 tablet: **500 mg**



3/4 tablet: **750 mg**



... hel(e) tablet(ter) på **1000 mg** = ..... mg



Rød pakning

**Vis dette kort på apoteket sammen med recepten.**

Før du begynder behandlingen, beder vi dig om at læse patientvejledningen. Den indeholder vigtig information om Siklos®, specielt om forholdsregler for håndtering af tabletterne.

Patientvejledningen får du af din læge eller du kan downloade den via:

<https://www.siklos.eu/da>

# Siklos®

hydroxycarbamid

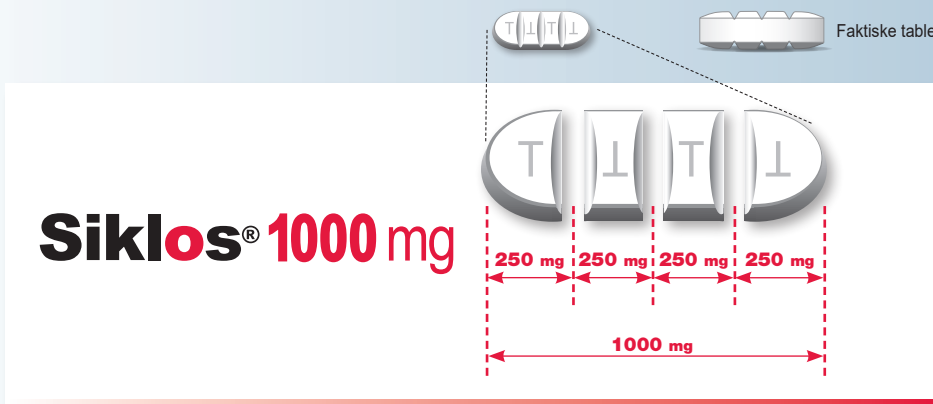
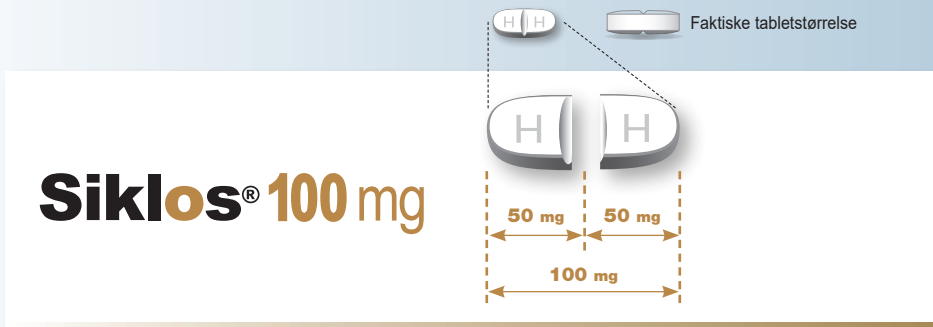
Tilgængelig i 2 forskellige styrker:

**100 mg** og **1000 mg**

## Sådan bruger du de resterende Siklos® tablettele

Hvis du har brug for en halv eller en kvart tablet, afhængig af recepten, kan tabletterne let deles.

Anbring de ubrugte delte tabletter i den tilsvarende beholder med den korrekte styrke, og læg den derefter i kartonen. De delte tabletter skal anvendes inden for 3 måneder.



# Siklos<sup>®</sup>

hydroxycarbamid

## mod SEGLCELLE- SYGDOM

### Patientvejledning

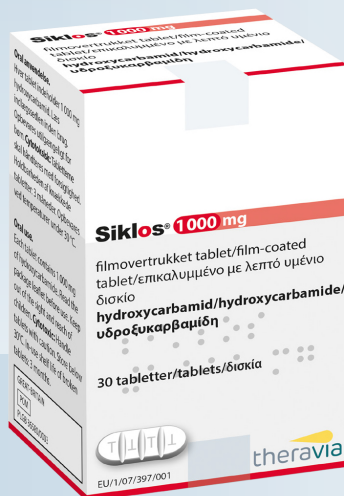
### Siklos<sup>®</sup> 100 mg

Filmovertrukne tabletter  
hydroxycarbamid



### Siklos<sup>®</sup> 1000 mg

Filmovertrukne tabletter  
hydroxycarbamid



**Vigtig information om din  
eller dit barns behandling**

Opbevar denne vejledning et sikkert sted,  
da du måske ønsker at læse den igen.

# 1 | Din læge har ordineret Siklos®

Din læge har ordineret Siklos® til dig for at behandle den lidelse du har, kaldet seglcellesygdom. Dette er en arvelig sygdom som påvirker de røde blodlegemer. I løbet af denne sygdom bliver nogen celler unormale, stive og tager form som en halvmåne eller seglform, hvilket fører til anæmi (tab af røde blodceller). Disse seglceller sætter sig også fast i blodkarrene og blokerer blodgennemstrømningen. Dette kan forårsage akutte smertekriser og organskader, som kræver hospitalsindlæggelse.

**Siklos® reducerer antallet af smertefulde kriser og antallet af sygdoms-relaterede hospitalsindlæggelser.**

Siklos® kan anvendes til voksne, unge og børn ældre end to år.

Siklos® er blevet ordineret til dig. Giv det aldrig til nogen andre, selvom han eller hun har samme lidelse, som den du bliver behandlet for.

Tag denne medicin nøjagtigt som den er ordineret til dig af din læge. Tag din behandling regelmæssigt og skift ikke selv dosis af Siklos®.

**Siklos® kan interagere med anden medicin. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller har taget anden medicin for nylig, selv om det er medicin, der fås uden recept.**

**Inden behandlingen påbegyndes henvises der til indlægssedlen, der findes på <http://www.siklos.eu/da>. (Indlægssedlen findes også i hver Siklos® pakning)**



# BEMÆRK VENLIGST

Siklos® (hydroxycarbamid) er tilgængelig i to forskellige styrker: 100 mg og 1000 mg. Din læge kan ordinere den ene eller begge styrker i løbet af din behandling for at opnå den bedst mulige justering af den daglige dosis.



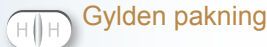
## Siklos® 100 mg

Råhvid aflang form, filmovertrukne tabletter med en delekærv på begge sider.

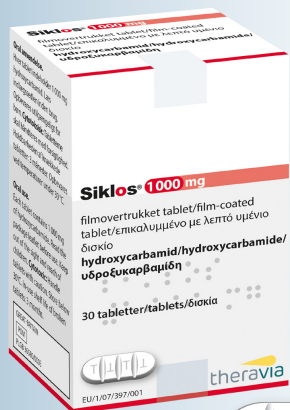
Hver tabletdel er præget med "H" for Hundrede på den ene side.

Hver tablet indeholder **100 mg hydroxycarbamid og kan deles i to lige store dele på 50 mg.**

Siklos® 100 mg findes i en plastbeholder, der indeholder **60 tabletter**.



Gylden pakning



## Siklos® 1000 mg

Råhvid, kapselformede filmovertrukne tabletter med tre delekærve på begge sider.

Hver fjerdedel af tabletten er præget med "T" for Tusinde på den ene side.

Hver tablet indeholder **1000 mg hydroxycarbamid og kan deles i fire lige store dele på 250 mg.**

Siklos® 1000 mg findes i en plastbeholder, der indeholder **30 tabletter**.



Rød pakning

Som en del af din behandling kan din læge ordinere både Siklos® 100 mg tabletter og Siklos® 1000 mg tabletter, der skal tages hver dag. Sørg for, at du forstår den ordinerede dosis og kender forskellen mellem de to tabletstyrker Siklos® 100 mg og Siklos® 1000 mg. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Siklos® du skal tage hver dag og vil beskrive doseringen i hele, halve eller kvarte tabletter. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du har nogen spørgsmål.

# DOSERINGSKORT

Din læge har givet dig dette "Doseringskort" for bedre at forklare, hvilken type af tablet du skal tage hver dag. Du kan vise dette kort på apoteket for at være sikker på, at du får den rigtige ordinerede daglige dosis.

Dato: ...../...../.....

Yderligere forklaring på recepten for:

Efternavn ..... Fornavn .....

Vægt ..... kg

Lægen har ordineret ..... mg Siklos® per dag.

Dette betyder, at du hver dag skal tage:

## Siklos® 100 mg

Hver tablethalvdel er præget med "H" for Hundrede på den ene side

1/2 tablet: **50 mg**



.... hel(e) tablet(ter) på **100 mg** = ..... mg



Gylden pakning

## Siklos® 1000 mg

Hver kvarte tablet er præget med "T" for Tusinde på den ene side

1/4 tablet: **250 mg**



1/2 tablet: **500 mg**



3/4 tablet: **750 mg**



.... hel(e) tablet(ter) på **1000 mg** = ..... mg



Rød pakning

**Vis dette kort på apoteket sammen med recepten.**

Før du begynder behandlingen, beder vi dig om at læse patientvejledningen. Den indeholder vigtig information om Siklos®, specielt om forholdsregler for håndtering af tabletterne.

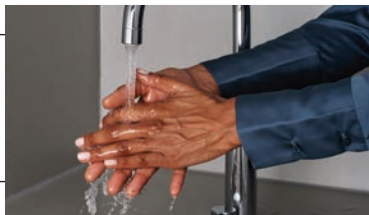
## 2 Siklos® tabletter skal håndteres med forsigtighed

VIGTIG

Siklos® er et cytostoksisk lægemiddel (det har specifikke toksiske virkninger på visse celler) og skal håndteres med forsigtighed.

Siklos® skal opbevares utilgængeligt for børn. Gravide kvinder bør undgå at håndtere Siklos® tabletter. **Siklos® skal tages hver dag på samme tidspunkt, helst om morgenen før morgenmad. Slug tabletten med et glas vand, uden at sutte eller tygge den.**

Vask dine hænder før og efter håndtering af tabletterne.



### Sådan deles Siklos® 1000 mg eller Siklos® 100 mg tabletter

Siklos® 1000 mg og Siklos® 100 mg tablet brydes let langs delekærven, hvor hver ende holdes mellem fingrene.

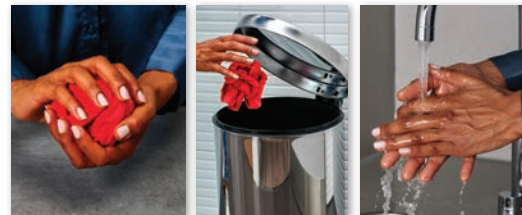
Hvis den ordinerede dosis kræver at tabletten brydes, må det ikke gøres i nærheden af mad.



**Pulver, der spildes fra den brudte tablet, skal tørres op med en fugtig engangsklud, som efterfølgende kasseres, for at undgå at andre mennesker indtager pulveret.**

Når tabletten er brudt, skal du undgå at røre ved den brudte overflade.

Læg ubrugte tabletdele tilbage i beholderen svarende til den korrekte styrke (dvs. 100 mg præget med H (hundrede) eller 1000 mg præget med T (tusinde)), og læg beholderen tilbage i pakningen.



Smid engangskluden med tabletpartikler (hvis der er nogen) til affald og vask hænderne efter håndtering af tabletterne.

### Hvis af du ikke kan synke Siklos® 1000 mg eller Siklos® 100 mg tabletter

Du kan opløse dem i vand på følgende måde umiddelbart før du tager dem:



Læg den ordinerede mængde tabletter eller tabletdele i en teske med lidt vand (hele Siklos® 1000 mg tabletter skal helst være brudt).

Du kan tilsætte en dråbe sirup eller blande indholdet med mad for at skjule en eventuel bitter smag.

Slug indholdet af skeen, så snart tabletten er opløst.

Drik derefter et stort glas vand eller anden væske.

## 3 Fertilitet – graviditet & amning

### Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder

Risikoen for fostermisdannelser kan ikke udelukkes, hvis du er gravid under behandling med Siklos®. Derfor anbefales kraftigt en **passende prævention** under behandlingen.

**Hvis du ønsker at få børn, bedes du diskutere dette med din læge for at afgøre, om du skal fortsætte behandlingen med Siklos®.** Fortæl din læge hvis du bliver gravid, eller tror du kan være gravid, mens du fortsat tager Siklos®.

Den aktive substans af Siklos® overføres til modermælken. Du må ikke amme, imens du tager Siklos®.

### Hvis du er en mand

Det er vigtigt for dig at vide, at Siklos® kan have en effekt på sædproduktionen, mens du bliver behandlet og derfor på din evne til at få børn. Dette bør du diskutere med din læge, inden du påbegynder behandlingen med Siklos®.

Til slut, hvis din partner bliver gravid eller planlægger at blive gravid, må du diskutere dette med din læge.

## 4 Rapportering af bivirkninger med Siklos®

Som enhver anden medicin kan Siklos® forårsage bivirkninger hos nogle mennesker. Læs indlægssedlen grundigt inden du begynder at tage medicinen. Indlægsseddel kan findes på følgende websted: <http://www.siklos.eu/da>.

**Kontakt din læge, apoteket eller sygeplejerske, hvis du får bivirkninger. Dette inkluderer også mulige bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen.**

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**For yderligere information, kontakt:  
Theravia  
Tlf.: 80 20 03 55  
E-mail: [question@theravia.com](mailto:question@theravia.com)**

