



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Hydroxycarbamid 100 mg Filmpille und Hydroxycarbamid 1 000 mg Filmpille verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation
zu Siklos

1 | Anwendungsgebiete

Siklos (Hydroxycarbamid) ist indiziert zur Prävention rekurrerender schmerzhafter vasookklusiver Krisen einschließlich akutem Thoraxsyndrom bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren mit symptomatischer Sichelzellanämie.

2 | Anwendung

Stellen sie sicher, dass der Patient oder seine Pflegeperson über die Vorsichtsmaßnahmen zum ordnungsgemäßen Umgang mit den Tabletten informiert ist. Es steht ein Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen zur Verfügung, in dem gezeigt wird, wie die Filmtabletten geteilt werden, wie die Tablettenbruchstücke zu handhaben sind und wie das Arzneimittel anzuwenden ist.

Für Patienten, die keine Tabletten schlucken können, können die Tabletten unmittelbar vor der Verabreichung auf einem Teelöffel mit Wasser aufgelöst werden. Sirup oder gemischte Nahrung können hinzugefügt werden, um den bitteren Geschmack zu überdecken.

3 | Dosisanpassung und Kombination verschiedener Stärken

Siklos ist in 2 Stärken erhältlich : 100 mg und 1 000 mg.

Siklos 100 mg



Gold

Grauweiße längliche Filmtablette mit **1 Bruchrille** auf beiden Seiten.

Jede Tablettenhälfte weist die Prägung „**H**“ für **Hundert auf einer Seite auf**.

Jede Tablette enthält **100 mg** Hydroxycarbamid und kann in **2 Teile zu je 50 mg aufgeteilt werden**.

Siklos 1 000 mg



Rot

Weiße, **kapselförmige** Filmtablette mit **3 Bruchrillen** auf beiden Seiten.

Jedes Viertel einer Tablette weist die Prägung „**T**“ für **Tausend auf einer Seite auf**.

Jede Tablette enthält **1 000 mg** Hydroxycarbamid und kann in **4 Teile zu je 250 mg aufgeteilt werden**.

Wenn beide Stärken von Siklos gleichzeitig verschrieben werden, stellen Sie sicher, dass der Patient und/oder seine/ihre Pflegeperson die Verordnung verstehen, um Verwechslungen zwischen den beiden unterschiedlichen Stärken zu vermeiden und eine potentielle Über- oder Unterdosierung zu verhindern.

Bitte verwenden Sie das Dosierungsblatt, um Ihre Verschreibung zu verdeutlichen.

4 | Fertilität, Schwangerschaft & Stillzeit

4.1 Frauen im gebärfähigen Alter

Hydroxycarbamid hat sich in einer Vielzahl von Tiermodellen und Dosierungen, die der humantherapeutischen Dosis entsprechen oder darunter liegen, als stark teratogen und embryotoxisch erwiesen.

Eine wirksame Empfängnisverhütung wird Frauen im gebärfähigen Alter dringend empfohlen, wenn die Behandlung mit Siklos eingeleitet wird.

Falls Kinderwunsch besteht, ist die Behandlung mit Siklos (bei männlichen oder weiblichen Patienten) nach Möglichkeit 3 bis 6 Monate vor der geplanten Schwangerschaft zubeenden.

Wenn die Patientin oder die Partnerin des Patienten während der Behandlung mit Siklos schwanger wird:

- muss sie über die möglichen Risiken für den Fötus informiert werden.
- sollte eine sorgfältige Nachsorge geplant werden, einschließlich geeigneter klinischer Untersuchungen, Labortests und Ultraschalluntersuchungen.

Hydroxycarbamid geht in die Muttermilch über. Aufgrund der Möglichkeit von **Nebenwirkungen bei Säuglingen muss abgestellt werden, während Siklos eingenommen wird.**

4.2 Männliche Fertilität

Es wurden schädliche Wirkungen auf die Qualität und Quantität der Spermien unter Hydroxycarbamid-Therapie mit unterschiedlichen Graden an Reversibilität berichtet.

Auch die Sichelzellanämie kann die Qualität und Quantität der Spermien beeinträchtigen.

Nachdem der Patient über dieses Risiko informiert wurde, kann ihm eine Kryokonservierung der Spermien vor Beginn der Behandlung vorgeschlagen werden.

5 | Umgang mit ausgewählten Nebenwirkungen

Die untenstehende Tabelle fasst Empfehlungen für den Umgang mit ausgewählten Nebenwirkungen zusammen, die während der Behandlung mit Hydroxycarbamid auftreten können.

Empfehlungen zum Umgang mit einigen Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Häufigkeit	Management
Knochenmarks depression mit Neutropenie ($< 1,5 \times 10^9/L$), Retikulozytopenie ($< 80 \times 10^9/L$)	Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> • Absetzen, bis sich die Blutwerte normalisiert haben, dann Wiederaufnahme mit einer reduzierten Dosis • Die Behandlung mit einer Dosis, die eine hämatologische Toxizität verursacht, darf nicht mehr als zweimal versucht werden • Im Falle einer Anämie auf eine Infektion mit dem Parvovirus, eine Milz- oder Lebersequestration oder eine Niereninsuffizienz prüfen
Thrombozytopenie ($< 80 \times 10^9/L$) Anämie (Hämoglobin $< 4,5$ g/dL)	Häufig	
Beingeschwüre und kutane-vaskulitische Toxizität	Selten	<ul style="list-style-type: none"> • Im Falle einer Vorgeschichte von Beingeschwüren, Behandlung mit Vorsicht einleiten • Regelmäßige Überwachung des Hautzustands und Vermeidung von Verletzungen • Erwägen Sie eine Dosisreduktion oder einen Abbruch der, wenn sich kutane Gefäßulzerationen entwickeln
Makrozytose	Sehr häufig	<ul style="list-style-type: none"> • Prophylaktische Verabreichung von Folsäure, da die Makrozytose einen Folsäure- und Vitamin B12-Mangel maskieren kann

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Siklos und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <https://siklos.eu/de>

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

<https://siklos.eu/de>



Alle Schulungsmaterialien zu Hydroxycarbamid (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe, Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen, Dosierungsblatt) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://siklos.eu/de/> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

THERAVIA

16 rue Montrosier, 92200 Neuilly-sur-Seine

Tel.: +49 (0)8 00 10 90 001

E-Mail: pv-de@theravia.com

