Siklos®
Hidroxicarbamida

para ***ANEMIA DREPANOCÍTICA***

Guía dirigida a profesionales sanitarios

100 mg

Comprimido recubierto (frasco de 60 comprimidos)

1 000 mg

Comprimido recubierto (frasco de 30 comprimidos)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio 2022.

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es.

Lea estos materiales junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de Información online de medicamentos (CIMA): www.cima.aemps.es.

SIKRMP37ES - JUNIO 2022

1 Condiciones de prescripción

Siklos está indicado en la prevención de las crisis de oclusión de vasos dolorosas y recurrentes, incluyendo el síndrome torácico agudo en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años que padecen anemia drepanocítica sintomática.

2 Administración

Siklos es un medicamento citotóxico que debe manipularse con cuidado. Asegúrese de entregar al paciente o su cuidador/a la guía de paciente y la hoja de dosificación donde se informa sobre las precauciones para correcta manipulación de los comprimidos.

3 Posología: dosis disponibles. Precauciones para evitar errrores de medicación

Este medicamento está disponible en 2 concentraciones:
100 mg (envase de 60 comprimidos) y 1 000 mg (envase de 30 comprimidos).

100 mg Comprimidos recubiertos con película — DORADO

Comprimidos recubiertos alargados de color blanco con **1 ranura** en ambos lados. Cada mitad del comprimido tiene una **«H» (de «Hundred», 100 en inglés) grabada en un lado.** Cada comprimido contiene 100 mg de hidroxicarbamida y **puede dividirse en dos partes iguales de 50 mg.**

1 000 mg Comprimidos recubiertos con película — ROJO

Comprimidos recubiertos de color blanco, con forma de cápsula, con **3 ranuras** en ambos lados. Cada cuarto del comprimido tiene una **«T» (del inglés «Thousand», que significa 1 000) grabada en un lado.**

Cada comprimido contiene 1 000 mg de hidroxicarbamida y **puede dividirse en cuatro partes iguales de 250 mg.**

La dosis diaria de **Hidroxicarbamida** puede ajustarse en incrementos de entre 2,5 y 5 mg/kg/día utilizando el comprimido de 100 mg o el de 1 000 mg, o bien una combinación de ambas concentraciones, si procediese.

Cuando se prescriban ambas concentraciones de medicamento de forma simultánea, asegúrese de que el paciente y/o su cuidador/a comprendan la prescripción para así evitar cualquier confusión entre las dos concentraciones y evitar una dosificación superior o inferior potencial.
Entregue la hoja de dosificación al paciente para ilustrar su prescripción.

100 mg Comprimidos recubiertos con película

Cada mitad del comprimido tiene una «H» grabada en un lado.

- ☐ **1/2** comprimido: **50mg**
- ☐ ..... Comprimido(s) entero(s) de **100mg= ..... mg**

Caja DORADA

1 000 mg Comprimidos recubiertos con película

Cada cuarto del comprimido tiene una «T» grabada en un lado.

- ☐ **1/4** comprimido: **250mg**
- ☐ **1/2** comprimido: **500mg**
- ☐ **3/4** comprimido: **750mg**
- ☐ ..... Comprimido(s) entero(s) de **1 000mg= ..... mg**

Caja ROJA

4 Embarazo, lactancia y fertilidad

La hidroxicarbamida se clasifica como un agente antineoplásico y se han observado ciertos riesgos reproductivos relacionados con este grupo farmacoterapéutico.

4.1 Embarazo

La hidroxicarbamida ha demostrado ser teratógena y embriotóxica en una gran variedad de animales, a la dosis terapéutica utilizada en humanos o a dosis inferiores.

En el caso de mujeres con capacidad de gestación, informe a la paciente que debe usar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con hidroxicarbamida.

En el caso de que el paciente (ya sea hombre o mujer) desee tener hijos, debe suspenderse el tratamiento si es posible, de 3 a 6 meses antes del embarazo.

Si el/la paciente o su pareja se queda embarazada durante el tratamiento,

- Deberá informarse a la mujer del riesgo potencial para el feto.
- Debe planificarse un seguimiento riguroso que incluya exámenes clínicos adecuados, pruebas de laboratorio y ecografías.

4.2 Lactancia

La hidroxicarbamida se excreta a través de la leche materna. Debido al riesgo de reacciones adversas en lactantes, **la lactancia debe interrumpirse mientras se esté tomando este medicamento.**

4.3 Fertilidad masculina

La anemia drepanocitica también puede afectar a la calidad y cantidad del esperma. Se ha informado de efectos perjudiciales de la hidroxicarbamida sobre los espermatozoides, con diversos grados de reversibilidad.

Después de proporcionar esta información al paciente, se puede sugerir la criopreservación de esperma antes de iniciar el tratamiento.

5 Recomendaciones para la gestión de algunas posibles reacciones adversas asociadas al medicamento

La siguiente tabla resume algunas de las recomendaciones para la gestión de algunos efectos adversos comunicados durante el tratamiento con hidroxicarbamida. Debe realizarse una evaluación de los riesgos y los beneficios siempre que se produzcan reacciones adversas.

Efecto secundario	Frecuencia	Gestión
Mielosupresión de la médula ósea Neutropenia (< 1,5 x 10^9/l), Reticulocitopenia (< 80 x 10^9/l)	Muy frecuente	• La dosis efectiva puede ser la dosis máxima tolerada. • Interrupción hasta que el hemograma vuelva a la normalidad, después retomar en dosis reducidas. • Los hemogramas suelen volver a la normalidad en un plazo de dos semanas tras la interrupción de la hidroxicarbamida. • El tratamiento con una dosis que ha producido toxicidad hematológica no debe probarse más de dos veces. • En caso de anemia, compruebe si hay infección por parvovirus, secuestro esplénico o hepático, deterioro renal.
Trombocitopenia (< 80 x 10^9/l) **Anemia** (hemoglobina < 4.5 g/dl)	Frecuente	
Úlceras en piernas	Raro	• En caso de historial de úlceras en las piernas, iniciar con precaución. • Cuidado tópico. • Prevención mediante observación de la condición de la piel y prevención de heridas locales. • Discuta la reducción o interrupción del tratamiento.
Macrocitosis	Muy frecuente	• Administración de ácido fólico como medida preventiva.

Para ver el listado completo de reacciones adversas, consulte la Ficha Técnica disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): https://cima.aemps.es.

SIKRMP37ES - JUNIO 2022

6 Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es.

Adicionalmente también puede notificarlos a ROVI a través de la siguiente dirección: farmacovigilancia@Rovi.es.

Lea estos materiales junto con la ficha técnica y el prospecto completo que se encuentran en CIMA a través del enlace https://cima.aemps.es. Si desea obtener copias impresas de este material sobre prevención de riesgos póngase en contacto con el departamento de farmacovigilancia a través del correo electrónico: farmacovigilancia@rovi.es.

SIKRMP37ES - JUNIO 2022