

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet

**Risicominimalisatie-materiaal
over de risico's van
hydroxycarbamide voor
voorschrijvers**

Additioneel risicominimalisatie-materiaal over de risico's van hydroxycarbamide voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het hydroxycarbamide te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet bevat hydroxycarbamide en is geïndiceerd **voor de preventie van recidiverende, pijnlijke vaso-occlusieve crises waaronder het 'acute chest syndrome' bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar met symptomatische sikkelcelziekte.**

Samenvatting

De risicominimalisatie maatregelen beschrijven het potentiële risico:

- op medicatiefouten: Als beide sterktes worden voorgeschreven, is er een risico op verwisseling. Gebruik het nieuwe doseringsblad, om de patiënt en/of zijn verzorger het recept te illustreren.
- verbonden aan het breken van de tablet: hydroxycarbamide is een cytotoxisch geneesmiddel. De patiënt of zijn/haar verzorger moet goed worden ingelicht over de voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
- bij gebruik van hydroxycarbamide tijdens zwangerschap: Er is een theoretisch risico voor de foetus. Het gebruik van toereikende anticonceptiemethoden wordt sterk aangeraden bij vruchtbare vrouwen.
- bij gebruik van hydroxycarbamide tijdens borstvoeding: Borstvoeding is een contra-indicatie.
- op schadelijke effecten op zaadcellen: Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd.

Er is extra risicominimalisatie informatie voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

1 Toediening

Hydroxycarbamide moet worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met sikkelcelziekte.

Hydroxycarbamide dient **eenmaal daags** oraal te worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens voor het ontbijt.

Bij patiënten die de tabletten niet kunnen doorslikken, mogen de tabletten **onmiddellijk voorafgaand aan inname** in een kleine hoeveelheid water in een theelepel worden opgelost. De tablet valt uiteen in het water. Door een druppel siroop toe te voegen of de inhoud van de theelepel met wat voedsel te vermengen kunt u een mogelijke bittere smaak maskeren.

Zorg er ten alle tijde voor dat de patiënt of zijn/haar verzorger goed is ingelicht over de voorzorgsmaatregelen om goed met de tabletten om te gaan. Er is een informatiefolder voor de patiënt beschikbaar die aangeeft hoe de tabletten moeten worden verdeeld, hoe de gesplitste tabletdelen moeten worden gehanteerd en hoe het product moet worden toegediend.

2 Aanpassing van de dosis en combinatie van dosissterktes

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet is beschikbaar in 2 sterktes: 100 mg (doos met 60 tabletten) en 1 000 mg (doos met 30 tabletten):

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 100 mg



Gebroken witte, ovale filmomhulde tablet met **één breukstreep** aan weerszijden.

Iedere halve tablet heeft **op één zijde de opdruk "H"** voor Honderd. Elk tablet bevat 100 mg hydroxycarbamide en **kan worden gedeeld in twee gelijke delen van 50 mg**.

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 1 000 mg



Witte, capsulevormige filmomhulde tablet met aan weerszijden **drie breukstrepen**.

Iedere kwart tablet heeft **op één zijde de opdruk "T"** voor Thousand (Duizend).

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

De dagelijkse dosis hydroxycarbamide kan worden aangepast in stappen van 2,5 tot 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag gebruikmakend van de 100 mg of 1 000 mg tablet, of een combinatie van beide sterktes, wanneer nodig.

Als beide sterktes worden voorgeschreven, vergewis u er dan van dat de patiënt en/of zijn/haar verzorger het recept begrijpt om verwarring tussen de twee verschillende sterktes te vermijden en om een mogelijke overdosis of onderdosering te voorkomen.

Gebruik het doseringsblad om het recept te illustreren.

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 100 mg

Iedere halve tablet heeft op één zijde de opdruk **"H"**

☐ 1/2 tablet: **50 mg**

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



Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 1 000 mg

Iedere kwart tablet heeft op één zijde de opdruk **"T"**

☐ 1/4 tablet: **250 mg**

☐ 1/2 tablet: **500 mg**

☐ 3/4 tablet: **750 mg**

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



3 Vruchtbaarheid - zwangerschap & borstvoeding

Hydroxycarbamide is geclassificeerd als antineoplastisch middel en reproductieve risico's zijn waargenomen in deze farmacotherapeutische groep.

3.1 Vruchtbare vrouwen

Hydroxycarbamide heeft teratogeniteit en embryotoxiciteit laten zien bij dieren.

Het gebruik van toereikende anticonceptiemethoden wordt sterk aangeraden bij vruchtbare vrouwen wanneer wordt gestart met de behandeling met hydroxycarbamide.

Bij een kinderwens moet de behandeling met hydroxycarbamide indien mogelijk 3 tot 6 maanden voor de zwangerschap worden stopgezet in zowel de mannelijke als vrouwelijke patiënt.

Als de patiënt of de partner van de patiënt zwanger raakt tijdens behandeling met hydroxycarbamide:

- dient hij/zij geïnformeerd te worden over het potentiële risico voor de foetus.
- moet een zorgvuldige follow-up met adequaat klinisch, biologisch en echografisch onderzoek worden gepland.

Hydroxycarbamide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vanwege de kans op bijwerkingen bij zuigelingen, moet de borstvoeding worden gestaakt tijdens het gebruik van hydroxycarbamide.

3.2 Vruchtbaarheid bij de man

Sikkelcelziekte kan de spermakwaliteit en -kwantiteit beïnvloeden. Schadelijke effecten op zaadcellen zijn gemeld met hydroxycarbamide met een wisselende mate van reversibiliteit.

Na de patiënt hierover te hebben geïnformeerd, kan het invriezen van sperma worden besproken voordat de behandeling wordt gestart.

4 Management van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een samenvatting van de meest voorkomende bijwerkingen die gerapporteerd zijn gedurende de behandeling met hydroxycarbamide. Bij het optreden van iedere bijwerking dient een afweging gemaakt worden of het voordeel van de behandeling opweegt tegen de bijwerking die de patiënt ondervindt.

Aanbevelingen voor de behandeling van sommige bijwerkingen met bekende frequentie

Bijwerking	Frequentie	Management
Beenmeerg suppressie inclusief neutropenie (< 1.5 x 10 ⁹ /l), Reticulocytopenie (< 80 x 10 ⁹ /l)	Zeerv vaak	• De effectieve dosis kan de maximaal getolereerde dosis zijn • Stop behandeling totdat bloedbeeld weer normaal is, hervat dan behandeling met verlaagde dosering • Bloedwaarden zijn normaliter binnen 2 weken na het stoppen van hydroxycarbamide weer op niveau. • Behandeling met een dosering welke een hematologische toxiciteit veroorzaakt mag niet vaker dan 2 maal worden geprobeerd. • Controleer in geval van anemie op infectie met Parvovirus, milt of leverinsufficiëntie, nierfunctiestoornis.
Trombocytopenie (< 80 x 10 ⁹ /l) Anemie (hemoglobine < 4.5 g/dl)	Vaak	• Controleer voor een complicatie van de sikkelcelziekte zoals anemie of KNO complicaties • Overleg stoppen van behandeling
Duizeligheid	Soms	• Bespreek de relatie met de behandeling en eventueel stoppen van de behandeling
Huiduitslag, melanonychie, haaruitval	Soms	• Bespreek de relatie met de behandeling en eventueel stoppen van de behandeling
Hoofdpijn	Vaak	• Controleer op een complicatie van de sikkelcelziekte zoals anemie of KNO complicaties
Been zweren	Zelden	• Bij voorgeschiedenis van been zweren, behandeling voorzichtig starten • Verzorging van de huid • Preventie door regelmatige controle van de conditie van de huid en het voorkomen van wondjes. • Overleg het aanpassen of eventueel stoppen van de behandeling
Macrocytose	Zeerv vaak	• Preventief toedienen van foliumzuur
Oligospermie, azoöspermie	Zeerv vaak	• Overweeg een sperma-analyse voor cryopreservatie voordat de behandeling wordt gestart
Huidreacties (zoals pigmentatie van mond, nagels en huid) en orale mucositis	Vaak	• Overleg het eventueel stoppen van de behandeling

Voor de volledige lijst van bijwerkingen, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

**Meld bijwerkingen bij het Nederlands
Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij de Pharmacovigilance afdeling van Theravia, te bereiken via pv@theravia.com

Het materiaal is online beschikbaar op <http://www.siklos.eu/nl>.
Aanvullende informatie betreffende hydroxycarbamide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

Let op bij gebruik van hydroxycarbamide. Hydroxycarbamide is het werkzame bestanddeel in het geneesmiddel. Uw geneesmiddel kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk geneesmiddel dit gaat.

1 | De arts heeft U hydroxycarbamide filmomhulde tablet voorgeschreven

Uw arts heeft u hydroxycarbamide filmomhulde tablet voorgeschreven voor de behandeling van sikkelcelziekte.

LET OP

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet bestaat in 2 verschillende sterktes: 100 mg en 1 000 mg. Uw arts kan u één of beide sterktes voorschrijven, afhankelijk van de dagelijks in te nemen dosis die aan u wordt voorgeschreven.



Hydroxycarbamide filmomhulde tablet **100 mg**

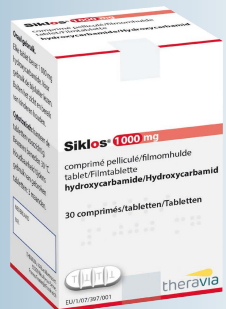
Een gebroken witte, ovale filmomhulde tablet, met aan weerszijden 1 breukstreep. Iedere halve tablet heeft op één zijde de opdruk "H".

Elke tablet bevat **100 mg hydroxycarbamide** en kan worden gedeeld in twee gelijke 50 mg delen.

De 100 mg tablet is verkrijgbaar in een plastic flacon van **60 tabletten**.



GOUDEN buiten verpakking



Hydroxycarbamide filmomhulde tablet **1 000 mg**

Een gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tablet met aan weerszijden drie breukstrepen. Iedere kwart tablet heeft op één zijde de opdruk "T".

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

De 1 000 mg tablet is verkrijgbaar in een plastic flacon van **30 tabletten**.



Rode buiten verpakking

De arts kan u zowel 100 mg tabletten als 1 000 mg tabletten voor dagelijkse inname hebben voorgeschreven. Zorg ervoor dat u de voorgeschreven dosis begrijpt en dat u het verschil kent tussen de twee tabletsterktes hydroxycarbamide filmomhulde tablet 100 mg en hydroxycarbamide filmomhulde tablet 1 000 mg. Uw arts zal u vertellen hoeveel hydroxycarbamide filmomhulde tablet u elke dag moet innemen en zal de dosis in hele, halve of kwart tabletten beschrijven.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

DOSERINGSBLAD

Uw arts kan u dit doseringsblad geven om beter uit te leggen wat voor soort tabletten u elke dag moet innemen. U kunt dit blad aan uw apotheker laten zien om er zeker van te zijn dat u de juiste voorgeschreven dagelijkse dosis krijgt.

Datum:/...../.....

Aanvullende uitleg bij het medisch recept van:

Naam: Voornaam:

Gewicht: kg

Uw arts heeft mg of hydroxycarbamide filmomhulde tablet per dag voorgeschreven.

Dit betekent dat u elke dag moet nemen:

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 100 mg

Iedere halve tablet heeft op één zijde de opdruk “H” voor “Honderd”.

☐ 1/2 tablet: **50 mg**



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



GOUDEN doos

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 1 000 mg

Iedere kwart tablet heeft op één zijde de opdruk “T” voor “Thousand” het Engelse woord voor Duizend.

☐ 1/4 tablet: **250 mg**



☐ 1/2 tablet: **500 mg**



☐ 3/4 tablet: **750 mg**



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



Rode doos

Laat dit blad met het medisch recept aan uw apotheker zien.

Lees voordat u met uw behandeling begint de informatiefolder voor patiënten; het bevat belangrijke informatie over hydroxycarbamide filmomhulde tablet, vooral over voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de tabletten.

2 | Hydroxycarbamide tabletten dienen met zorg te worden behandeld

BELANGRIJK

Hydroxycarbamide is een cytotoxisch medicijn (het heeft specifieke schadelijke effecten op bepaalde cellen) en er moet zorgvuldig mee worden omgegaan.

Hydroxycarbamide dient buiten het bereik en zicht van kinderen te worden bewaard.

Zwangere vrouwen dienen contact met hydroxycarbamide tabletten te vermijden.

Hydroxycarbamide moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, bij voorkeur voor het ontbijt. Slik de tablet, met een glas water, zonder te zuigen of te kauwen.

Was uw handen voor en na het gebruik van de tabletten.



Het breken van de 1 000 mg en 100 mg tabletten

De 1 000 mg en 100 mg tabletten breken gemakkelijk via de breukstrepen, wanneer elk uiteinde tussen de vingers wordt gehouden. Wanneer de voorgeschreven dosering het breken van de tablet vereist, doe dit buiten het bereik van voedsel.



Wanneer poeder van de gebroken tablet wordt gemorst moet dit worden opgeveegd met vochtig papier dat moet worden weggegooid om inname van het poeder door anderen te voorkomen.

Vermijd contact met de gebroken oppervlakte.

Plaats de ongebruikte delen van de tablet terug in de flacon van de juiste sterkte (100 mg met opdruk "H" of 1 000 mg met opdruk "T") en doe de flacon terug in de doos (100 mg gouden doos of 1 000 mg rode doos).



Gooi het papieren doekje met de tabletkruimels in de vuilnisbak en was daarna de handen.

Als u de **1 000 mg** en **100 mg** tabletten niet kunt doorslikken

U kunt de tabletten direct voor inname uiteen laten vallen in water volgens onderstaande wijze:



- Leg de voorgeschreven hoeveelheid tabletten of tablet delen op een theelepel met wat water (1 000 mg tabletten bij voorkeur gebroken). U mag een druppel siroop toevoegen of de inhoud van de lepel mengen met wat voedsel om de mogelijk bittere smaak weg te nemen.
- Slik de inhoud van de theelepel, zodra de tablet uiteen is gevallen in water, door.
- Drink hierna een groot glas water.

3

Vruchtbaarheid - zwangerschap & borstvoeding

Zwangere vrouwen en vrouwen met een kinderwens:

Het risico op geboortefwijkingen kan niet worden uitgesloten als u zwanger bent terwijl u hydroxycarbamide gebruikt. Om die reden wordt het sterk aanbevolen tijdens uw gehele behandeling **toereikende anticonceptiemethoden** te gebruiken.

Als u een kinderwens heeft, bespreek deze dan met uw arts. De arts zal met u de potentiële voordelen en risico's van de voorzetting van het gebruik van hydroxycarbamide met u bespreken.

Als u zwanger raakt terwijl u nog steeds hydroxycarbamide gebruikt, moet u dit uw arts vertellen.

De werkzame stof hydroxycarbamide wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk.

U mag daarom geen borstvoeding geven zolang u hydroxycarbamide gebruikt.

Mannen:

Het is belangrijk om te weten dat hydroxycarbamide een effect kan hebben op uw sperma productie en dus ook op uw mogelijkheid op het verwekken van kinderen.

Bespreek dit met uw arts voordat u de behandeling start.

Tenslotte, wanneer uw partner zwanger wordt, of zwanger wil worden, bespreek dit met uw arts.

Belangrijke informatie voor uw behandeling

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.siklos.eu/nl>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

DOSERINGSBLAD

Uw arts kan u dit doseringsblad geven om beter uit te leggen wat voor soort tabletten u elke dag moet innemen. U kunt dit blad aan uw apotheker laten zien om er zeker van te zijn dat u de juiste voorgeschreven dagelijkse dosis krijgt.

Datum:/...../.....

Aanvullende uitleg bij het medisch recept van:

Naam: Voornaam:

Gewicht: kg

Uw arts heeft mg hydroxycarbamide filmomhulde tablet per dag voorgeschreven.

Dit betekent dat u elke dag moet nemen:

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 100 mg

Iedere halve tablet heeft op één zijde de opdruk “H” voor “Honderd”.

☐ 1/2 tablet: 50 mg



☐ hele tablet(ten) van 100 mg = mg



GOUDEN doos

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet 1 000 mg

Iedere kwart tablet heeft op één zijde de opdruk “T” voor “Thousand” het Engelse woord voor Duizend.

☐ 1/4 tablet: 250 mg



☐ 1/2 tablet: 500 mg



☐ 3/4 tablet: 750 mg



☐ hele tablet(ten) van 1 000 mg = mg



Rode doos

Laat dit blad met het medisch recept aan uw apotheker zien.

Lees voordat u met uw behandeling begint de informatiefolder voor patiënten; het bevat belangrijke informatie over hydroxycarbamide filmomhulde tablet, vooral over voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de tabletten.

De informatiefolder voor patiënten is beschikbaar bij uw arts
of kunt u downloaden op: <https://www.siklos.eu/nl>

Hydroxycarbamide filmomhulde tablet

Verkrijgbaar in 2 verschillende sterktes:

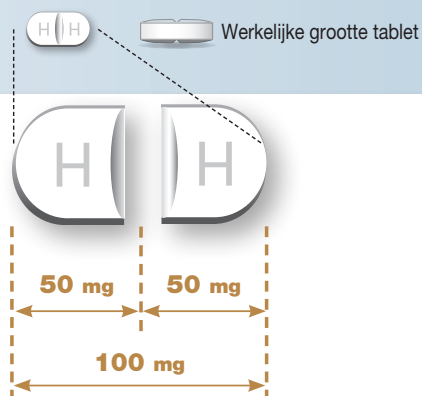
100 mg en **1 000 mg**

Hoe gebruikt u de overgebleven gebroken tabletten?

Als u een halve of een kwart tablet nodig heeft, afhankelijk van het recept, kunnen de tabletten gemakkelijk worden gebroken.

Doe de ongebruikte gebroken tabletten in de fles met de juiste sterkte en plaats deze terug in de doos. De gebroken tabletten moeten binnen 3 maanden worden gebruikt.

**Hydroxycarbamide
filmomhulde tablet
100 mg**



**Hydroxycarbamide
filmomhulde tablet
1 000 mg**

