

PUBLIÉ LE 11/04/2019 - MIS À JOUR LE 25/08/2026

Risque de confusion entre Siklos 100 mg et Siklos 1000 mg

PRÉVENTION - ERREURS MÉDICAMENTEUSES

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de plusieurs erreurs médicamenteuses liées à une confusion entre les deux spécialités Siklos 100 mg et Siklos 1000 mg, notamment des erreurs de délivrance ayant pu entrainer des effets indésirables graves.

Elle rappelle aux professionnels de santé la nécessité d'être vigilants lors de la prescription ou la délivrance du Siklos et rappelle que des documents de réduction des risques sont disponibles à la fois pour les professionnels et les patients.

Siklos (hydroxycarbamide) est indiqué en prévention des crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes, y compris le syndrome thoracique aigu chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans souffrant du syndrome drépanocytaire symptomatique.

Il existe 2 dosages de Siklos : Siklos 100 mg et Siklos 1 000 mg. Ces spécialités sont soumises à prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux pédiatres, médecins internistes et hématologues. Leur renouvellement n'est toutefois pas restreint.

Siklos 100 mg et Siklos 1 000 mg ont des conditionnements de boites de couleurs différentes (respectivement « or » et « rouge ») et des comprimés différents : comprimé de 100 mg sécable avec gravée la lettre « H » pour « hundred », comprimé de 1000 mg de taille plus importante, quadrisécable avec la lettre « T » pour « thousand ».

Dénomination	**Siklos 100 mg**	**Siklos 1000 mg**
Dosage	100 mg	1000 mg
Conditionnements	 Boite or	 Boite rouge

Comprimés	 100 mg	 1000 mg

Il s’avère toutefois que plusieurs erreurs médicamenteuses ont été signalées à l’ANSM et notamment des erreurs de délivrance de la forme 1000 mg à la place du 100 mg ayant pu entrainer des effets indésirables graves pour les patients.

Afin de limiter ce risque d’erreur, en particulier lors de la délivrance, l’ANSM invite :

Les pharmaciens d’officine :

- A être très vigilants lors des délivrances de Siklos 1000 mg et Siklos 100 mg ;
- A se rapprocher du médecin prescripteur en cas du moindre doute sur le dosage ;
- A consulter les documents de réduction des risques de Siklos disponibles depuis 2018 sur le site de l’ANSM (guide d’information pour le corps médical, guide pour les patients traités par Siklos et fiche d’aide à la compréhension de la prescription qui doit être remise au pharmacien d’officine par le patient pour faciliter la délivrance)

Les médecins prescripteurs :

- A mentionner le poids, l’âge du patient ainsi que le dosage de Siklos ;
- A préciser au patient la posologie de Siklos afin de limiter les risques de confusion entre les 2 dosages ;
- A remettre au patient le guide d’utilisation dédié et, en plus de l’ordonnance, la fiche d’aide à la compréhension de la prescription avant de débuter un traitement par Siklos ; cette fiche sera remise au pharmacien par le patient pour faciliter la délivrance.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 25/08/2026

Confusion entre Siklos 100 mg et Siklos 1000 mg : l'ANSM appelle à la vigilance lors de la délivrance en pharmacie

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE