

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

Nous avons été alertés d'un nouveau cas d'erreur médicamenteuse grave survenu à la suite d'une confusion entre les deux dosages du médicament Siklos (100 mg et 1000 mg) lors de la délivrance en pharmacie. Nous appelons les pharmaciens à la plus grande vigilance lors de la dispensation de ces traitements.

Nous rappelons que des documents de réduction des risques, notamment une fiche donnée par le prescripteur à son patient en même temps que son ordonnance, à transmettre au pharmacien pour une délivrance sécurisée, sont disponibles.

Siklos (hydroxycarbamide) est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans atteints de drépanocytose pour prévenir les crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes (liées à l'obstruction des vaisseaux sanguins), y compris celles du syndrome thoracique aigu.

Deux dosages sont commercialisés : **Siklos 100 mg et Siklos 1000 mg**.

Ce nouveau signalement confirme le risque de confusion entre ces deux dosages, notamment lors de la délivrance en pharmacie de ville. De telles erreurs peuvent entraîner un surdosage ou un sous-dosage, avec des conséquences potentiellement graves pour les patients.

Afin de limiter ce risque, nous rappelons que Siklos 100 mg et Siklos 1 000 mg se distinguent par des conditionnements de couleurs différentes ainsi que par l'aspect des comprimés :

- **Siklos 100 mg** : boîte de couleur « or » ; comprimé sécable gravé de la lettre « H » pour « hundred » ;
- **Siklos 1 000 mg** : boîte de couleur « rouge » ; comprimé de plus grande taille, quadrisécable, gravé de la lettre « T » pour « thousand ».



Mesures de réduction des risques

Nous conseillons vivement aux professionnels de santé et aux patients d'utiliser les documents de réduction des risques qui sont mis à leur disposition. Ils comprennent :

- Un guide d'information destiné aux prescripteurs ;

- Un guide destiné aux patients traités par Siklos ;
- Une fiche d'aide à la compréhension de la prescription, remise par le prescripteur au patient, qui doit être présentée au pharmacien lors de la délivrance.

Information pour les médecins prescripteurs

Lors de la prescription de Siklos :

- Indiquez clairement le dosage prescrit ainsi que le poids et l'âge du patient ;
- Expliquez au patient la posologie afin de limiter tout risque de confusion ;
- Remettez au patient le guide d'information ainsi que la fiche d'aide à la compréhension de la prescription, à présenter au pharmacien lors de la délivrance.

Information pour les pharmaciens

Lors de chaque délivrance de Siklos :

- Demandez au patient la fiche d'aide à la compréhension de la prescription, que le prescripteur lui a remise ;
- Vérifiez attentivement le dosage prescrit (100 mg ou 1000 mg) ;

En cas de doute, contactez le prescripteur avant toute délivrance.

Lire aussi

En lien avec cette information



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