

Siklos[®]

hydroxycarbamide

Guide d'information
destiné aux patients
drépanocytaires

Siklos[®] 100 mg



Comprimé pelliculé sécable
hydroxycarbamide



Siklos[®] 1000 mg



Comprimé pelliculé sécable
hydroxycarbamide



**Conseils importants pour
votre traitement
ou celui de votre enfant**

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Conservez ce guide dans un lieu sûr car vous pourriez avoir besoin de le relire.

**theravia**

1 Votre médecin vous a prescrit Siklos®

Votre médecin vous a prescrit Siklos® pour votre maladie appelée la drépanocytose. C'est une maladie héréditaire qui affecte les globules rouges. Au cours de cette maladie, certaines cellules deviennent anormales, rigides et prennent une forme de croissant ou de faucille, ce qui conduit à l'anémie (perte des globules rouges). Ces cellules anormales peuvent aussi se bloquer dans les vaisseaux sanguins, empêchant le sang de circuler normalement.

Cela peut provoquer des crises très douloureuses et des lésions dans certains organes, qui peuvent nécessiter une hospitalisation.

Siklos® réduit le nombre de crises douloureuses ainsi que le nombre d'hospitalisations liées à la maladie.

Siklos® peut être utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de deux ans.

Siklos® est prescrit à une personne bien précise. Il ne faut pas donner Siklos® à une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que ceux pour lesquels vous êtes traité.

Respectez bien les doses prescrites par votre médecin, prenez régulièrement votre traitement et ne modifiez pas vous-même la dose de Siklos®.

Siklos® peut interagir avec d'autres médicaments. Signalez à votre médecin tout médicament que vous prenez ou avez pris récemment, même sans prescription.

Avant de démarrer votre traitement, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament et également disponible avec ce guide patient ou sur la base de données :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

ATTENTION

Siklos® (hydroxycarbamide) existe

sous 2 dosages différents : **100 mg** et **1 000 mg**.

Votre médecin peut prescrire l'un des dosages ou les 2 dosages simultanément pour votre traitement afin d'obtenir le meilleur ajustement de votre dose quotidienne.



Siklos® 100 mg

Comprimé pelliculé **blanc**, de forme oblongue, marqué par **une entaille sur chaque face**.

Chaque demi-comprimé est gravé d'un « H » sur une face («H» pour Hundred = 100 en anglais).

Chaque comprimé contient **100 mg d'hydroxycarbamide** et peut être divisé en deux parties égales de 50 mg.

Siklos® 100 mg est présenté en flacon plastique contenant **60 comprimés**.



Boîte couleur **OR**



Siklos® 1 000 mg

Comprimé pelliculé **blanc**, de forme oblongue, marqué par **trois entailles sur chaque face**.

Chaque quart de comprimé est gravé d'un « T » sur une face («T» pour Thousand = 1 000 en anglais).

Chaque comprimé contient **1 000 mg d'hydroxycarbamide** et peut être divisé en quatre parts égales de 250 mg.

Siklos® 1 000 mg est présenté en flacon plastique contenant **30 comprimés**.



Boîte couleur **ROUGE**

Dans le cadre de votre traitement ou celui de votre enfant, votre médecin vous prescrira peut-être à la fois des comprimés de Siklos® 100 mg et des comprimés de Siklos® 1 000 mg à prendre chaque jour.

Assurez-vous de bien comprendre la dose prescrite et de connaître la différence entre les deux dosages Siklos® 100 mg et Siklos® 1 000 mg. Votre médecin vous dira combien de demi, quart ou comprimé entier prendre chaque jour.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

FICHE EXPLICATIVE DE LA POSOLOGIE SIKLOS®

Votre médecin peut vous donner cette « fiche explicative de la posologie » pour mieux expliquer quels comprimés prendre chaque jour. Vous pouvez montrer cette fiche à votre pharmacien pour vous assurer de recevoir la dose quotidienne réellement prescrite.

Date :/...../.....

Complément explicatif de l'ordonnance médicale de :

Nom Prénom

Poids kg

Votre médecin vous a prescrit mg de SIKLOS® par jour.

Cela veut dire, prendre chaque jour :

Siklos® 100 mg

Chaque demi-comprimé est gravé d'un "H" sur une face («H» pour Hundred = 100 en anglais)

1/2 comprimé : 50 mg



..... comprimé(s) entier(s) de 100 mg = mg



Boîte couleur OR

Code CIP : 3400941580574

Siklos® 1 000 mg

Chaque quart de comprimé est gravé d'un "T" sur une face («T» pour Thousand = 1 000 en anglais)

1/4 comprimé : 250 mg



1/2 comprimé : 500 mg



3/4 comprimé : 750 mg



..... comprimé(s) entier(s) de 1 000 mg = mg



Boîte couleur ROUGE

Code CIP : 3400938101942

Merci de bien vouloir présenter cette fiche à votre pharmacien avec l'ordonnance.

Avant de prendre votre traitement, lisez le guide d'information destiné aux patients drépanocytaires traités par SIKLOS® ; il contient des informations importantes sur SIKLOS® et notamment sur les précautions de manipulation des comprimés.

2

Vous devez manipuler les comprimés de Siklos® avec précaution

IMPORTANT

Siklos® est un médicament cytotoxique (il a des effets toxiques spécifiques sur certaines cellules) et doit être manipulé avec soin.

Les boîtes de Siklos® ne doivent pas être laissées à la vue et à la portée des enfants.

Les femmes enceintes doivent éviter de manipuler les comprimés de Siklos®.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

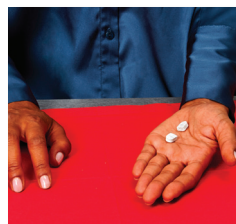
Siklos® est à prendre tous les jours à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner, en l'avalant avec un verre d'eau, sans le sucer ni le croquer.

Il faut bien se laver les mains avant et après la manipulation des comprimés.



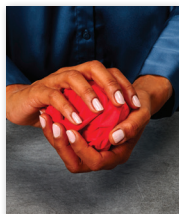
Comment couper les comprimés de Siklos® 100 mg ou de Siklos® 1 000 mg ?

Les comprimés de Siklos® 100 mg et Siklos® 1 000 mg se cassent facilement au niveau des traits de sécabilité, en maintenant chaque extrémité avec les doigts.



Si vous devez casser un comprimé, il faut le faire loin de la nourriture et sur une feuille d'essuie-tout que vous jetterez après usage car des petits fragments peuvent tomber et ils ne doivent pas être absorbés par d'autres personnes (voir illustrations).

Lorsque le comprimé est cassé, vous devez éviter de toucher la surface de la cassure avec les doigts. Remettre les parties non utilisées du ou des comprimé(s) dans le flacon correspondant au dosage (comprimés avec «H» pour le dosage 100 mg, avec «T» pour le dosage 1 000 mg) et remettre le flacon dans son étui.



Jeter l'essuie-tout à la poubelle avec les miettes de comprimé qui auraient pu tomber et se laver les mains après la manipulation des comprimés.

Comment faire si je ne peux pas avaler les comprimés de Siklos® 100 mg ou de Siklos® 1 000 mg ?

Vous pouvez les désagréger dans l'eau immédiatement avant la prise de la manière suivante :



Placer la dose de comprimé ou partie de comprimé prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence, cassez les comprimés de Siklos® 1 000 mg). **Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger** le contenu à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume. **Avaler le contenu de la cuillère** dès que le comprimé est désagrégré. **Boire ensuite un grand verre d'eau** ou d'une autre boisson.

3 | Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes une femme en âge de procréer

Le risque d'anomalies foetales ne peut être exclu si vous êtes enceinte pendant le traitement par Siklos®, **une contraception efficace** est donc fortement recommandée pendant le traitement.

Il est déconseillé d'être enceinte pendant le traitement par hydroxycarbamide.

Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant que vous prenez Siklos®, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

La substance active de Siklos® passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Siklos®.

Si vous êtes un homme

Il est important que vous sachiez que Siklos® peut avoir un effet sur la production de spermatozoïdes pendant votre traitement et donc sur votre capacité à avoir des enfants. Ce point doit être discuté avec votre médecin avant de commencer le traitement par Siklos®.

Enfin, si votre partenaire tombe enceinte, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Hommes et femmes

Si vous souhaitez avoir un enfant, veuillez en discuter avec votre médecin afin de décider si vous devez ou non poursuivre le traitement par Siklos®.

4 Déclaration des effets secondaires

Comme tout médicament, Siklos® peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Veuillez lire attentivement la notice jointe à ce guide avant de commencer à prendre le médicament. La notice est également disponible sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter THERAVIA par téléphone au +33 1 72 69 01 86 ou adresser un mail à question@theravia.com

