



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Siklos® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 12/2018).

addmedica

Siklos® 100 mg comprimés pelliculés (hydroxycarbamide)

Brochure d'information destinée aux patients



Le risque de malformation de l'enfant ne peut être exclu si vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par Siklos®. C'est pourquoi **une contraception efficace** est fortement recommandée tout au long de votre traitement. Si vous désirez avoir un enfant ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par Siklos®, **prévenez votre médecin**. Vous ne devez **pas allaiter** tant que vous prenez Siklos®. Les partenaires de femmes fertiles devraient également utiliser une contraception efficace.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Siklos®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

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 du sang. Certaines cellules deviennent anormales, rigides et prennent une forme de croissant ou de faucille ce qui conduit à l'anémie. Ces cellules anormales peuvent également 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 personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Il ne faut pas donner Siklos® à une autre personne, même si elle présente des signes de maladie identiques. Il pourrait lui être nocif.

Siklos® peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Avant d'utiliser ce médicament, lisez attentivement la notice en annexe de cette brochure d'information.

(La notice est également présente dans chaque boîte de Siklos®)

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

Siklos® 100 mg 



Comprimés pelliculés **blancs de forme oblongue**, marqués par **une entaille sur chaque face**.

Chaque demi-comprimé est gravé d'un « H » sur une face.

Chaque comprimé contient **100 mg d'hydroxycarbamide** (substance active) et peut être divisé en deux parts égales de 50 mg.

Siklos® 100 mg est présenté en flacon plastique contenant **60 comprimés dans une boîte dorée**.

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

2. Vous devez manipuler les comprimés de Siklos® avec précaution

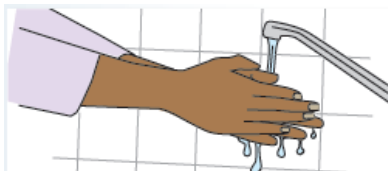
- **IMPORTANT**

Siklos® est un médicament cytotoxique (ayant certains effets nocifs sur certaines cellules) et doit donc être manipulé avec prudence.

Siklos® doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants. Il est préférable que les femmes enceintes ne manipulent pas les comprimés de Siklos®.

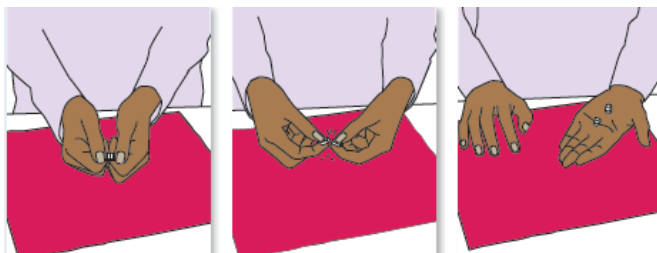
La dose prescrite de Siklos® doit être prise une fois par jour, de préférence le matin avant le petit-déjeuner. Elle peut être prise avec un verre d'eau ou une très petite quantité de nourriture.

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



- **Comment casser les comprimés de Siklos® 100 mg ?**

Le comprimés de Siklos® 100 mg se cassent facilement au niveau des entailles, en maintenant chaque extrémité avec les doigts. Si la dose prescrite nécessite de casser le comprimé, ceci doit être fait loin de la nourriture.



La poudre qui tombe du comprimé cassé doit être essuyée avec un chiffon humide que l'on jettera pour éviter que d'autres personnes avalent cette poudre.

Si nécessaire pour la dose prescrite, les comprimés peuvent être cassés facilement :

Siklos® 100 mg 

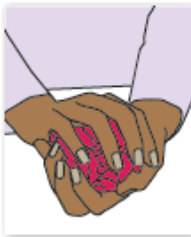
50 mg 

100 mg  =  



Lorsque le comprimé est cassé, vous devez éviter de toucher la surface de la cassure.

Remplacez le demi-comprimé non utilisé dans le flacon et rangez le flacon dans la boîte.



Jetez la lingette jetable dans la poubelle avec les miettes de comprimé qui auraient pu tomber et ensuite lavez-vous les mains.

- **Comment faire si vous ne pouvez pas avaler les comprimés ?**

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les désagréger dans l'eau immédiatement avant la prise de la manière suivante :



Placez la quantité prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence cassée).

Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger le contenu à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume.

Avalez le contenu de la cuillère dès que le comprimé est désagrégré.

Buvez ensuite un grand verre d'eau ou d'une autre boisson.

3. Quand on est traité par Siklos®, il est très important de se faire suivre régulièrement par un médecin

La substance active de Siklos® est l'hydroxycarbamide, ceci est une substance qui inhibe la croissance et la multiplication de certaines, comme les cellules du sang. Ces effets provoquent une réduction des globules rouges et blancs et des plaquettes en circulation dans le sang. Dans la drépanocytose, Siklos® contribue également à empêcher la déformation des globules rouges.

Régulièrement, votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour surveiller toute modification de votre formule sanguine :

- avant le début du traitement
- toutes les deux semaines pendant les deux premiers mois, puis les analyses peuvent généralement être effectuées tous les deux mois.

Pour les enfants :

Le médecin suivra régulièrement la croissance des enfants, qui peut être altérée par la drépanocytose lorsqu'elle n'est pas soignée correctement. D'autre part, on ne connaît pas l'impact d'un traitement par Siklos® sur la croissance des enfants.

Pour les femmes enceintes et les femmes ayant le désir d'avoir un enfant :

Le risque de malformation de l'enfant ne peut être exclu si vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par Siklos®. C'est pourquoi **une contraception efficace** est fortement recommandée tout au long de votre traitement.

Si vous désirez avoir un enfant, il faut que vous en parliez avec votre médecin. Le médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer le traitement par Siklos®.

Si vous tombez enceinte alors que vous prenez encore Siklos®, prévenez votre médecin.

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

Pour les hommes :

Il faut savoir que Siklos® peut avoir un effet sur votre production des spermatozoïdes et donc également sur votre capacité à engendrer es enfants. Discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement par Siklos®.

Si votre compagne tombe enceinte ou prévoit de le devenir, parlez-en avec votre médecin.

4. Quels sont les signes et symptômes importants de la maladie ?

Certains signes et symptômes nécessitent d'appeler un médecin ou d'aller aux urgences.

Ils peuvent être dus à l'évolution de votre maladie, être le signe d'un manque d'efficacité de votre traitement ou un effet indésirable lié au médicament.

Il ne faut surtout pas hésiter à parler de votre maladie, la drépanocytose, et de votre traitement par Siklos® à tout médecin, surtout s'il n'est pas votre médecin habituel. Cela l'aidera à choisir le bon traitement et à l'appliquer plus rapidement.

- **Les crises douloureuses**

La drépanocytose peut se manifester par des crises extrêmement douloureuses qui peuvent survenir dès l'enfance, mais aussi à l'âge adulte. Cette douleur se produit car un vaisseau sanguin se bloque avec des cellules drépanocytaires (crise vaso-occlusive).

La douleur touche essentiellement les os et les articulations, et est souvent difficile à soulager. D'autres organes peuvent être touchés (poumons, reins, cerveau, oreille interne, etc.), expliquant les manifestations très variables d'un malade à l'autre. Les crises peuvent apparaître soudainement et disparaître rapidement ou durer plusieurs jours. Les épisodes de douleur aiguë peuvent apparaître plusieurs fois par an.

Vous devrez apprendre à reconnaître les signes qui imposent une consultation en urgence

- Une douleur qui ne cède pas au traitement antidouleur (antalgique) habituel ;
- Une fièvre supérieure à 38,5°C, même sans douleur ;
- Des vomissements ;
- L'apparition brutale d'une pâleur, d'une fatigue ou d'une altération de l'état général ;
- Une augmentation brutale du volume de la rate. Votre médecin pourra vous expliquer comment palper la rate ;
- Pour les hommes : une érection involontaire et douloureuse, que dure plus de trois heures (priapisme).

Les crises vaso-occlusives peuvent aussi toucher le poumon. Cela s'appelle le « Syndrome Thoracique Aigu » (STA). Le malade présente des douleurs dans la poitrine, il a de la fièvre et du mal à respirer. Il est essoufflé. Cela peut apparaître aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant. Il faut alors voir un médecin en **urgence!**

• Les infections

Lorsque vous avez une drépanocytose, vous êtes plus sensible aux infections (maladie avec fièvre). Cela est dû en grande partie à votre rate qui joue moins bien son rôle de filtre vis-à-vis de certaines bactéries. Tout état infectieux peut déclencher une crise vaso-occlusive ou un syndrome thoracique aigu. Si vous avez de la fièvre ou tout autre signe d'infection, il est important de consulter votre médecin.

5. Quels sont les effets indésirables éventuels de Siklos® ?

Comme tous les médicaments, Siklos® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des cas suivants :

- Infection sévère ;
- Fatigue et/ou pâleur ;
- Bleus inexplicables, hématomes (accumulation de sang entre les tissus) ou saignements inattendus ;
- Maux de tête ;
- Difficultés à respirer ;
- Tout autre signe ou symptôme faisant suspecter une crise douloureuse liée à la drépanocytose.

Prévenez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables de Siklos® suivants :

- Fièvre ou frissons ;
- Sensation de malaise, faiblesse, manque d'énergie ou impression générale de se sentir mal ;
- Eruption cutanée (éruptions de la peau avec démangeaisons et rougeurs) ;
- Ulcères ou plaies de la jambe ;
- Ulcères (plaies infectées) de la peau ;
- Désorientation (confusion) et vertiges.

Consultez aussi votre médecin si vous avez des effets indésirables non mentionnés.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables de Siklos®, consultez la notice.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmmps.be

Au Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie, Hôpital Central, 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034 F-54035 Nancy Cedex, Fax : +33 3 83 32 33 44, E-mail : crpv@chrnancy.fr, ou, Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Fax : +352 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Link : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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