

Siklos[®]

hydroxycarbamide

Guide d'information
destiné aux patients
drépanocytaires traités
par Siklos[®]

Siklos[®] 100 mg



Comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

Siklos[®] 1000 mg



Comprimés pelliculés sécables
hydroxycarbamide

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

1

Votre médecin vous a prescrit Siklos®

Votre médecin vous a prescrit Siklos® (hydroxycarbamide) pour votre maladie appelée la **drépanocytose**. C'est une maladie héréditaire qui affecte les globules rouges du sang. 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 : cela pourrait lui faire du mal.

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 : il faut signaler à votre médecin tout médicament que vous prenez ou avez pris récemment, même sans prescription.

Avant de commencer le traitement, lisez attentivement la notice d'information à la fin de ce document.

La notice est également présente dans chaque boîte de Siklos®.

ATTENTION

Siklos® (hydroxycarbamide) existe
sous 2 dosages différents : **100 mg** et **1000 mg**.



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**. 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® 1000 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**.

Chaque comprimé contient 1000 mg d'hydroxycarbamide et peut être divisé en quatre parts égales de 250 mg.

Siklos® 1000 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® 1000 mg à prendre chaque jour. Faites très attention en prenant votre traitement de bien respecter les doses. 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 qui nécessite d'être manipulé avec prudence.

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®.

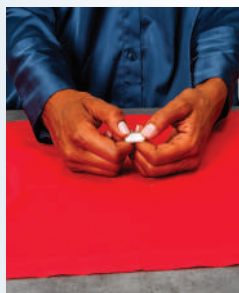
Siklos® est à prendre tous les jours à la même heure, de préférence le matin avant le petit déjeuner, en l'avalant, sans le sucer ni le croquer.



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® 1000 mg

Les comprimés de Siklos® 100 mg et Siklos® 1000 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).

Si vous avez besoin de **demi** ou **quart** de comprimé en fonction de la prescription médicale, les comprimés peuvent être facilement cassés (voir illustration ci-dessous).

Siklos® 100 mg





50 mg 














100 mg  =  

Siklos® 1000 mg

250 mg 

500 mg  = 

750 mg   =  

1000 mg    =   =  
   =   



Lorsque le comprimé est cassé, vous devez éviter de toucher la surface de la cassure avec les doigts (tenir le quart ou le demi-comprimé en évitant de toucher la surface de la cassure).



Remettre les parties non utilisées du ou des comprimé(s) dans le flacon et ranger le flacon dans la boîte. Ces parties de comprimé pourront être utilisées par la suite.

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®?

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



Placer la dose prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence, cassez les comprimés de Siklos®).

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

Siklos® contient de l'hydroxycarbamide, qui inhibe la croissance et la prolifération de certaines cellules, comme les cellules du sang ; ces effets provoquent une réduction du nombre de globules rouges, des globules blancs et des plaquettes en circulation dans le sang.

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

- avant le traitement,
- toutes les deux semaines pendant les 2 premiers mois de traitement puis la surveillance pourra être espacée tous les 2 mois dans la majorité des cas.

Pour les enfants

Le médecin surveillera également 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.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants

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 adaptée** est fortement recommandée tout au long de votre traitement.

Si vous désirez avoir un enfant, parlez-en à votre médecin pour décider de la poursuite ou non du traitement par Siklos®.

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

Le principe actif de Siklos® passe dans le lait maternel.

Vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez Siklos®.

Si vous êtes un homme

Il faut savoir que Siklos® peut avoir un impact sur la production des spermatozoïdes et donc sur la capacité d'avoir des enfants. Ce point est à discuter avec votre médecin avant de commencer le traitement par Siklos®.

Si votre compagne devient enceinte ou prévoit de le devenir, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer Siklos®.

4

Quels sont les signes de la maladie à reconnaître ?

Certains signes 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. La douleur (crise vaso-occlusive ou CVO) qui touche essentiellement les os et les articulations est souvent difficile à soulager. D'autres organes peuvent être touchés (poumon, rein, cerveau, oreille interne, ...) 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) ou du volume de l'abdomen ;
- et pour les hommes, une érection involontaire et douloureuse (priapisme).

4

Quels sont les signes de la maladie à reconnaître ? *(suite)*

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.

Il est donc important si vous avez de la fièvre ou tout autre signe d'infection de consulter votre médecin.

5

Quels effets indésirables ont été observés avec Siklos® ?

Comme pour tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir chez certaines personnes.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des cas cités ci-dessous : ce sont des effets indésirables graves de Siklos® ou une manifestation grave de la maladie, il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux.

- Infection sévère (voir aussi chapitre 4) ;
- Fatigue et/ou pâleur ;
- Bleus, hématomes (accumulation de sang sous la peau) ou saignements inexpliqués ;
- Maux de tête ;
- Difficultés à respirer ;
- Ou tout signe faisant suspecter une crise douloureuse liée à la drépanocytose (voir chapitre 4).

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

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

Lisez attentivement la notice pour le détail des effets indésirables potentiels.

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-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.

