



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 05/2022).

Siklos®

hydroxycarbamide

Guide du traitement destiné au patient

Siklos® 100 mg

Comprimé pelliculé sécable
hydroxycarbamide



Siklos® 1 000 mg

Comprimé pelliculé sécable
hydroxycarbamide



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 la notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

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

addmedica

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 commencer le traitement, lisez attentivement la notice d'information disponible sur le site internet : <http://www.siklos.eu/lu>

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

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 vous a donné 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.

La dose prescrite de SIKLOS® doit être prise une fois par jour, de préférence le matin avant le petit-déjeuner.

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

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

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

Avant de prendre votre traitement, lisez attentivement la notice ainsi que 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.

Le texte complet et actualisé de la notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Guide délivré par votre médecin ou téléchargeable : <https://www.siklos.eu/lu>



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®.

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® 1 000 mg ou de Siklos® 100 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.

Les comprimés fractionnés doivent être utilisés dans les 3 mois.



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® 1 000 mg ou de Siklos® 100 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 fœtales ne peut être exclu si vous êtes enceinte pendant le traitement par Siklos[®], **une contraception appropriée** est donc fortement recommandée pendant le traitement.

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

Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant que vous prenez encore Siklos[®], veuillez en informer 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 ou envisage de devenir enceinte, veuillez en discuter avec votre médecin.

4 Déclaration des effets secondaires

Comme tout médicament, Siklos® peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Veuillez lire attentivement la notice disponible sur le site : <http://www.siklos.eu/lu>

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

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adr@afmps.be

Au Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - Tél: (+33)3 83 65 60 85/87 - e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - 20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm - Tél.: (+352) 2478 5592 - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

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