

B. NOTICE

NOTICE : INFORMATION AU PATIENT

Siklos 100 mg comprimé pelliculé sécable
Siklos 1 000 mg comprimé pelliculé sécable
hydroxycarbamide

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Siklos et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Siklos ?
3. Comment prendre Siklos ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Siklos ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Siklos et dans quel cas est-il utilisé ?

Siklos est utilisé chez les enfants de plus de deux ans, les adolescents, et les adultes pour éviter les crises douloureuses, y compris les syndromes thoraciques aigus, causés par la drépanocytose.

La drépanocytose 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 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.

Pour les crises les plus sévères, la plupart des patients nécessitent des hospitalisations.

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

Le principe actif de Siklos, l'hydroxycarbamide, est une substance 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 (myélosuppression). Dans la drépanocytose, l'hydroxycarbamide contribue également à empêcher la déformation des globules rouges.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Siklos ?

Ne prenez pas Siklos

- si vous êtes allergique à l'hydroxycarbamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une grave maladie du foie,
- si vous avez une grave maladie du rein,
- si vous êtes en dépression médullaire, (c'est à dire si votre production de globules rouges ou de globules blancs ou de plaquettes est réduite), voir section 3« Comment prendre Siklos, suivi du traitement »,
- si vous allaitez (voir Paragraphe « Grossesse et allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier, avant de prendre Siklos si vous êtes, ou avez été, dans l'un de ces cas

- si vous avez une maladie de foie,
- si vous avez une maladie de rein,
- si vous avez des ulcères de jambe,
- si vous prenez d'autres médicaments myélosuppresseurs (qui réduisent la production de globules rouges ou de globules blancs ou des plaquettes) ou si vous avez de la radiothérapie,
- si vous avez une carence connue en vitamine B₁₂ ou en folate.

En cas de question, demandez à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier.

Les patients et/ou les parents ou la personne légalement responsable doivent être capables de suivre les instructions relatives à l'administration de ce médicament, à la surveillance et aux soins.

Autres médicaments et Siklos

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

La communication de ces informations est indispensable en particulier si vous prenez les traitements suivants :

- certains médicaments antirétroviraux (médicaments qui inhibent ou détruisent les rétrovirus comme le virus VIH), par exemple la didanosine, la stavudine et l'indinavir (une diminution du nombre de vos globules blancs peut se produire),
- des médicaments myélosuppresseurs (qui diminuent la production des globules rouges ou des globules blancs ou des plaquettes) ou si vous recevez une radiothérapie,
- certains vaccins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Siklos n'est pas recommandé pendant la grossesse. Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte.

L'usage d'une contraception efficace est fortement recommandé.

Si vous pensez être enceinte pendant que vous prenez Siklos ou planifiez de le devenir, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer le traitement.

Si vous êtes un homme traité par Siklos et que votre compagne tombe enceinte ou prévoit de le devenir, votre médecin discutera avec vous des avantages et des risques potentiels de continuer Siklos.

Le principe actif de Siklos passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez Siklos.

Chez l'homme, la production de spermatozoïdes peut diminuer lors du traitement par hydroxycarbamide.

Conduite de véhicules et utilisation et usage de machines

Certains patients traités avec Siklos peuvent avoir des vertiges. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des vertiges en prenant Siklos.

3. Comment prendre Siklos

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin vous indiquera combien de Siklos vous devez prendre par jour et définira cette dose en nombre de comprimés, demi comprimés ou quarts de comprimés.

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.

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les désagréger dans l'eau immédiatement avant la prise, pour cela :

- Placez la quantité prescrite dans une petite cuillère avec un peu d'eau (de préférence, cassez le comprimé de 1 000 mg).
- Avalez le contenu de la cuillère dès que le comprimé est désagrégé. Vous pouvez ajouter une goutte de sirop ou mélanger le contenu à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume.
- Buvez ensuite un grand verre d'eau ou d'une autre boisson.

Manipulation

Siklos est un médicament cytotoxique qui doit être manipulé avec prudence.

Toute personne, en particulier les femmes enceintes, qui ne prend pas Siklos doit éviter d'être en contact direct avec le comprimé lorsqu'il est cassé. Laver vos mains avant et après contact avec les comprimés. Si la dose prescrite nécessite de casser le comprimé en moitiés ou en quarts, 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 la conservation des comprimés cassés non utilisés, voir section 5 « Comment conserver Siklos »

Suivi du traitement

Votre médecin traitant vous précisera la durée du traitement par Siklos.

Tant que vous prendrez Siklos, vous aurez régulièrement des analyses de sang et des tests de vos fonctions hépatique et rénale. Selon la dose que vous prenez, ces analyses peuvent être faites tous les mois ou tous les deux mois.

En fonction des résultats, votre médecin ajustera votre dose de Siklos.

Si vous avez pris plus de Siklos que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Siklos que ce qui vous a été prescrit, ou si un enfant l'a fait, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche car vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence. Les symptômes les plus fréquents de surdosage avec Siklos sont :

- Rougeur de la peau,

- Douleur (douleur au toucher) et gonflement des paumes des mains et de la plante des pieds qui, ensuite, pèlent,
- Forte pigmentation de la peau (changements de coloration localisés),
- Irritation ou gonflement de la bouche.

Si vous avez oublié de prendre Siklos

Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé oublié. Continuez normalement lorsque vous devez prendre la dose suivante, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Siklos

N'arrêtez pas votre traitement sans demander conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 effets indésirables graves suivants :

- Infection sévère,
- Fatigue et/ou pâleur,
- Bleus, hématomes (accumulation de sang sous la peau) ou saignements inexplicables,
- Maux de têtes inhabituels,
- Difficultés à respirer.

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

- Fièvre ou frissons,
- Sensation de malaise, ou impression générale de se sentir mal,
- Eruption cutanée (rougeur et démangeaison de la peau),
- Ulcères ou plaies de la jambe,
- Plaies infectées de la peau,
- Désorientation (confusion) et vertiges.

DETAILS DES EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'un patient sur 10) :

Faible nombre de cellules sanguines (myélosuppression), augmentation de la taille des globules rouges.

Absence ou faible quantité de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie ou oligospermie). Siklos peut de ce fait diminuer l'aptitude des hommes à avoir des enfants.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) :

Diminution du nombre de globules rouges (anémie), faible nombre de plaquettes, maux de tête, réactions cutanées, inflammation ou ulcération de la bouche (mucite buccale).

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 1 000) :

Vertiges, nausées, éruption de la peau avec rougeurs et démangeaisons (érythème), noircissement des ongles (mélanonychie) et perte de cheveux.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 patients sur 10 000) :

Plaies au niveau des jambes (ulcères de jambe), et modification de la fonction du foie.

Effets indésirables très rares ou dont la fréquence n'est pas connue (la fréquence ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles) :

Inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses pouvant s'accompagner de douleurs articulaires.

Cas isolés d'affections malignes des cellules du sang (leucémie), cancer de la peau chez les personnes âgées, saignements, troubles gastro-intestinaux, vomissements, sécheresse de la peau, fièvre, absence de règles (aménorrhée) et prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

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 cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Siklos

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Siklos après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après « EXP ».

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les comprimés cassés non utilisés doivent être replacés dans le flacon et doivent être utilisés dans les 3 mois.

Ne jetez aucun médicament avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Siklos

- Le principe actif est l'hydroxycarbamide.
Chaque comprimé pelliculé Siklos 100 mg contient 100 mg d'hydroxycarbamide.
Chaque comprimé pelliculé Siklos 1 000 mg contient 1 000 mg d'hydroxycarbamide.
- Les autres composants sont : stéaryl fumarate de sodium, cellulose microcristalline silicifiée et copolymère basique de méthacrylate de butyle.

Qu'est-ce que Siklos et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Siklos 100 mg sont blancs, de forme oblongue, marqués par une entaille sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

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

Siklos 100 mg est présenté en flacon plastique contenant 60, 90 ou 120 comprimés.

Les comprimés pelliculés de Siklos 1 000 mg sont blancs, de forme allongée, marqués par trois entailles sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

Chaque quart de comprimé est gravé d'un « T » sur une face.

Siklos 1 000 mg est présenté en flacon plastique de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
France

Fabricant

Delpharm Lille
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-lez-Lannoy
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

THERAVIA
Tél/Tel: +32(0) 40 11 442

Lietuva

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Prancūzija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

България

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Франция
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA
Tél/Tel : +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franza
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland

THERAVIA
Tel: +49 (0)8 00 10 90 001

Nederland

THERAVIA
Tel: +31 (0)2 07 03 81 55

Eesti

THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Norge

Øresund Pharma ApS
Dronningens Tværgade 9
1302 København K
Danmark
Tlf: +45 53 63 39 16

Ελλάδα
DEMO ABEE
Τηλ: +30 210 81 61 802

España
Abacus Medicine A/S
Tel : +34 910605214

France
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33(0)1 72 69 01 86

Ireland
THERAVIA
Tel: +353(0)1 69 50 063

Ísland
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland
Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

Italia
THERAVIA
Tel: +39 80 09 59 161

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co Ltd
Τηλ: +357 25 37 1056

Latvija
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Österreich
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Polska
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francja
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal
Abacus Medicine A/S
Tel : +34 910605214

România
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika
THERAVIA
16 rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamina K
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Sverige
Øresund Pharma ApS
Dronningens Tvaergade 9
1302 Kööpenhamn K
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

United Kingdom (Northern Ireland)
THERAVIA
Tel: +44-(0)203-695 9305

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

Une information détaillée concernant ce médicament est disponible à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Il existe également des liens vers d'autres sites Internet sur les maladies rares et leurs traitements.