

Drépanocytose

Siklos®

hydroxycarbamide

Guide
d'information
destiné au corps
médical

Siklos® 100 mg



Comprimé pelliculé sécable
(boîte de 60 comprimés)



Siklos® 1 000 mg



Comprimé pelliculé sécable
(boîte de 30 comprimés)



Recommandations importantes pour le suivi des patients

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

Nous vous recommandons de lire attentivement ce guide avant de prescrire Siklos®. Il vous permettra de prescrire Siklos® dans le respect du bon usage et de gérer certains risques importants liés au produit.

theravia

1 | Indications et conditions de prescription

Siklos® (hydroxycarbamide) est indiqué dans la prévention des crises vaso-occlusives douloureuses récurrentes y compris celle du syndrome thoracique aigu, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de plus de 2 ans souffrant de drépanocytose symptomatique.

Siklos® est soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en hématologie, en pédiatrie ou en médecine interne. Le renouvellement de la prescription peut être réalisé par le médecin traitant du malade.

2 | Administration

Siklos® se prend en **une seule prise quotidienne**, par voie orale, de préférence le matin avant le petit-déjeuner.

Pour les patients n'étant pas en mesure d'avaler les comprimés, il est possible de les **désagréger immédiatement avant leur prise**, dans une petite cuillère contenant un peu d'eau. On pourra y ajouter du sirop ou mélanger le tout à de la nourriture pour masquer une éventuelle amertume.

S'assurer que le patient ou son soignant est informé des précautions à prendre pour manipuler convenablement les comprimés. Un guide destiné au patient est disponible lui permettant de visualiser comment diviser les comprimés et manipuler les parties de comprimés ainsi que les modalités d'administration des comprimés.

3 | Adaptation des doses et prescription simultanée des 2 dosages

Siklos® existe sous 2 dosages différents : 100 mg (flacon de 60 comprimés) et 1 000 mg (flacon de 30 comprimés).

Siklos® 100 mg



Or

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

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

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

Siklos® 1 000 mg



Rouge

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

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

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

La posologie journalière de Siklos® peut être ajustée par palier de 2,5 à 5 mg/kg/j en utilisant le comprimé de Siklos® 100 mg ou le comprimé de Siklos® 1 000 mg ou une association des 2 dosages selon le besoin.

Dans le cas d'une prescription simultanée des 2 dosages de Siklos®, s'assurer de la compréhension de cette prescription par le patient, son soignant et/ou son entourage afin d'éviter toute confusion et prévenir un potentiel surdosage ou sous-dosage.

Utiliser la fiche explicative de la posologie pour illustrer votre prescription.

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



4 | Fertilité - grossesse & allaitement

L'hydroxycarbamide est classé parmi les antinéoplasiques. Des risques sur la reproduction ont été observés pour cette classe pharmaco-thérapeutique.

4.1 Femmes en âge d'avoir des enfants

L'hydroxycarbamide est tératogène et embryotoxique chez l'animal.

Une contraception efficace doit systématiquement être proposée aux femmes en âge de procréer lors de l'instauration d'un traitement par Siklos®.

Les patients hommes et femmes traités par hydroxycarbamide souhaitant avoir un enfant doivent, dans la mesure du possible, arrêter le traitement 3 à 6 mois avant la grossesse. Le rapport bénéfice-risque doit être évalué au cas par cas en tenant compte du risque du traitement par hydroxycarbamide par rapport au passage à un programme de transfusions sanguines.

Si la patiente ou la partenaire du patient tombe enceinte pendant la prise de Siklos® :

- elle doit prévenir immédiatement le médecin traitant.
- elle doit être informée du risque potentiel pour le fœtus.
- envisager la mise en place d'un suivi minutieux incluant des examens cliniques, biologiques et échographiques appropriés.

L'hydroxycarbamide passe dans le lait maternel.

L'allaitement est une contre-indication et doit être suspendu pendant le traitement avec Siklos® du fait d'effets indésirables potentiels chez l'enfant.

4.2 Fertilité masculine

La drépanocytose peut affecter la qualité et la quantité du sperme. Des effets délétères sur les spermatozoïdes ont également été rapportés avec hydroxycarbamide, avec divers degrés de réversibilité.

Après information du patient, une cryopréservation du sperme pourra être proposée avant la mise sous traitement.

5 | Gestion des effets indésirables

Le tableau ci-après présente les recommandations utiles pour gérer certains effets indésirables de fréquence déterminée rapportés lors d'un traitement par Siklos®. Une évaluation du rapport bénéfice-risque sera réalisée devant l'apparition de tout effet indésirable.

Effet indésirable	Fréquence	Conduite à tenir
Myélosuppression y compris neutropénie (< 1,5 x 10⁹/l), réticulopénie (< 80 x 10⁹/l)	Très fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • La dose efficace peut être la dose maximale tolérée • Arrêt jusqu'à la normalisation des numérations sanguines, puis reprise à doses réduites • Les numérations sanguines reviennent à la normale sous 2 semaines environ après arrêt de l'hydroxycarbamide
Thrombopénie (< 80 x 10⁹/l), Anémie (hémoglobine < 4,5 g/dl)	Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Un traitement à une dose entraînant une toxicité hématologique ne doit pas être tenté plus de deux fois • En cas d'anémie, vérifier la présence d'infection par Parvovirus, de séquestration splénique ou hépatique ou encore d'insuffisance rénale
Vertiges	Peu fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Rechercher une complication de la drépanocytose telle qu'anémie ou complication ORL • Discuter l'arrêt du traitement
Erythème, mélanonychie, alopecie	Peu fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Discuter l'imputabilité et l'arrêt du traitement
Céphalées	Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Rechercher une complication de la drépanocytose telle qu'anémie ou complication ORL
Ulcères de jambe	Rare	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'antécédent d'ulcère de jambe, initier le traitement avec précaution • Soins locaux • Prévention par surveillance locale de l'état cutané et éviter les traumatismes locaux • Discuter de la diminution ou de l'arrêt du traitement
Macrocytose	Très fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Administration d'acide folique en préventif
Oligospermie, azospermie	Très fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Envisager un spermogramme pour une éventuelle cryopréservation du sperme avant mise sous traitement
Réactions cutanées (par exemple pigmentation buccale, unguéale et cutanée) et mucite buccale	Fréquent	<ul style="list-style-type: none"> • Discuter l'arrêt du traitement

Pour connaître la liste complète des effets indésirables, se reporter au RCP disponible sur le site <https://siklos.eu/fr>

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée même sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

Pour recevoir des exemplaires de ce guide, des guides destinés aux patients ou des fiches explicatives de la posologie, merci de remplir le formulaire de commande disponible sur le site <https://siklos.eu/fr>

Vous pouvez également consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Siklos® 100 mg



Siklos® 1 000 mg

