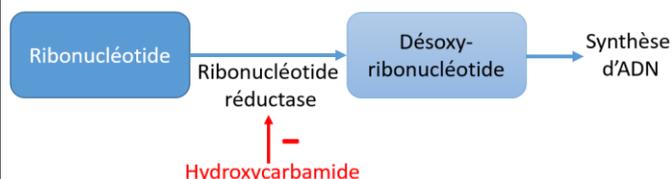


HYDREA® hydroxycarbamide

INDICATIONS AMM¹



L'*hydroxycarbamide* est un antimétabolite inhibant la synthèse de l'ADN par inhibition de la ribonucléotide réductase.

Son action est rapide et s'exerce essentiellement sur la moelle osseuse. Elle inhibe d'abord la granulopoïèse puis la thrombocytopoïèse et, en dernier lieu, l'érythropoïèse.

Il est indiqué dans le traitement des :

- des leucémies myéloïdes chroniques résistantes,
- de la polyglobulie primitive (polycythémia vera),
- de la thrombocythémie essentielle avec un fort risque de complications thromboemboliques.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Disponible dans les **pharmacies de ville**.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES



Une seule présentation est disponible sous plaquettes thermoformées dans une boîte de 20 gélules roses et vertes portant l'inscription « BMS 303 » et dosées à 500 mg (4,79 € TTC la boîte).

POSOLOGIE

L'hydroxycarbamide doit être administré en **une prise par jour**. La dose administrée est fonction du poids du patient, de l'indication, et de la phase du traitement (attaque ou entretien).

La prise en charge des effets indésirables, une insuffisance rénale sévère ou l'âge peuvent nécessiter des adaptations posologiques spécifiques - voir § 4.2 du RCP¹.

INTERACTIONS^{1, 2}

La liste complète des médicaments pris par le patient, même sans ordonnance est à considérer.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccin antiamarile (fièvre jaune)	Risque de maladie vaccinale généralisée mortelle
Association déconseillée	Phénytoïne	Risque de survenue de convulsions par diminution de l'absorption digestive de la phénytoïne
	Vaccins vivants atténués, sauf antiamarile	Risque d'infection sévère voire de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle
	Olaparib	↗effet myélosuppresseur du cytotoxique
Précaution d'emploi	AVK	Risque thrombotique ou hémorragique majoré au cours des affections tumorales. Interaction possible nécessitant un contrôle plus fréquent de l'INR.
A prendre en compte	Immunosuppresseurs	Immunodépression excessive avec risque de syndrome lymphoprolifératif
	Autres thérapeutiques myélosuppresseives ou radiothérapie	Risque de dépression médullaire ou d'autres effets indésirables augmenté
	Tisanes / préparation de phytothérapie	Vérification au cas par cas recommandée
	Radiothérapie	Effet radiosensibilisant de l'hydroxycarbamide

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Leucopénie, thrombopénie, anémie mégaloblastique	Effet dose dépendant, cumulatif, et réversible. Hémogramme hebdomadaire en traitement d'attaque puis mensuel lors du traitement d'entretien.	Voir avec l'oncologue pour une adaptation voire une interruption du traitement. Surveillance renforcée de l'INR en cas d'association avec un AVK (en cours de traitement, si modification de dose et à l'arrêt) et adaptation de la dose d'AVK en fonction de l'INR.
Nausées et vomissements³	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel. Ne pas reprendre la prise ni doubler la suivante en cas de vomissements. Si vomissement >1 par 24h, arrêt du traitement et adaptation posologique à voir avec le spécialiste.

¹ RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit : 07/06/2019)

² Thésaurus des interactions médicamenteuses ANSM Septembre 2019

³ Fiches d'«Aide à la prise en charge des effets indésirables chimio-induits» disponibles sur les sites www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr.

EFFETS INDESIRABLES	PREVENTION	CONDUITE A TENIR
Diarrhée⁴	A éviter : café, boissons glacées, lait, fruits et légumes crus, céréales, pain complet et l'alcool. Surveillance particulière chez patients > 80 ans.	Traitement anti-diarrhéique standard + réhydratation orale (2 L/j). En cas de fièvre associée ou si ≥ 3 selles liquides par jour : arrêt immédiat du traitement et thérapeutique adaptée.
Oligo ou azoospermie	Information du patient et proposer la possibilité de conservation du sperme avant l'initiation du traitement.	En règle générale, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.
Pneumopathie interstitielle diffuse (rare)	Apparaît brutalement dans les premières semaines de traitement.	Radiographie de contrôle en cas de signes cliniques évocateurs. Arrêter le traitement et contacter le spécialiste.
Stomatites, mucites⁴	Conseiller une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium). Eviter : aliments épicés, chauds et acides.	En cas de fièvre associée, en cas de difficultés à s'alimenter : arrêt du traitement et thérapeutique adaptée.
Eruption cutanée⁴	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions prolongées au soleil. (survient surtout en association avec la radiothérapie)	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes. En cas d'ulcérations douloureuses notamment des jambes : utiliser des antalgiques. Voir avec le spécialiste en cas de desquamation palmo-plantaire.
Hyperuricémie	Surveiller la diurèse, l'uricémie, l'uraturie, la créatinine.	Associer une hydratation abondante pour maintenir une polyurie, avec éventuellement alcalinisation des urines. Administrer un hypo-uricémiant 2 à 3 jours avant le traitement.

Une alopecie réversible à l'arrêt du traitement peut survenir.

Une fièvre médicamenteuse $>39^\circ$ isolée ou associée à des manifestations gastro-intestinales, pulmonaires, musculosquelettiques, hépatobiliaires, dermatologiques ou cardiovasculaires peut nécessiter une hospitalisation et un arrêt de traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS



Les gélules sont à prendre entières sans être mâchées **avec un grand verre d'eau en 1 prise par jour.**



Si le patient n'est pas en mesure d'avalier la gélule, **son contenu peut être dispersé dans un verre d'eau et ingéré immédiatement.**



Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur. En cas d'oubli d'une prise, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, le lendemain. Merci de le noter dans **votre carnet de suivi⁴**.



Pendant le traitement, il est important de boire davantage (si possible 1.5 litre par jour) pour maintenir le bon fonctionnement du rein notamment une eau alcaline riche en bicarbonates afin de limiter le risque d'hyperuricémie et d'hyperuricosurie.



Risque d'interaction avec d'autres médicaments, compléments alimentaires, plantes ou tisanes (avec ou sans ordonnance) : demander au patient ce qu'il prend ou souhaite prendre, lui conseiller de **demandeur l'avis du médecin et/ou du pharmacien.**



Hydroxycarbamide contient du lactose. Contacter le médecin en cas d'intolérance (ballonnements, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée ou constipation, troubles de la concentration).



A éviter : l'**exposition prolongée au soleil.** A conseiller : **protection** en cas d'exposition.



La grossesse et l'allaitement sont contre-indiqués pendant le traitement par hydroxycarbamide. Utiliser une méthode de contraception efficace.



Il ne faut pas jeter les **emballages entamés ni les comprimés** mais les rapporter au **pharmacien.**



A conserver à une température inférieure à 25°C, dans l'emballage d'origine, hors de portée des enfants.

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- dyspnée
- signes cliniques d'hyperuricémie.
- apparition de selles noires, de saignements de nez et crachats comportant du sang.



⁴Carnet de suivi et fiches d'«Aide à la prise en charge des effets indésirables chimio-induits» disponibles sur les sites www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr.